

UNIVERSITÉ DE SHERBROOKE
FACULTÉ DE DROIT

**« L'implantation d'une culture de sécurité organisationnelle : Un rôle
significatif dans la réduction des événements indésirables liés aux
médicaments? »**

Par

Brigitte Pinsonneault

Étudiante à la maîtrise en droit et politiques de la santé

Essai soumis à la Faculté de droit

Décembre 2012

BIBLIOTHÈQUE DE DROIT
UNIVERSITÉ DE SHERBROOKE

UNIVERSITÉ DE SHERBROOKE
FACULTÉ DE DROIT

**« L'implantation d'une culture de sécurité organisationnelle : Un rôle
significatif dans la réduction des événements indésirables liés aux
médicaments? »**

Par

Brigitte Pinsonneault

Étudiante à la maîtrise en droit et politiques de la santé

Essai soumis à la Faculté de droit

Décembre 2012
© Brigitte Pinsonneault

Résumé

La sécurité des soins en milieu hospitalier fait l'objet de maintes préoccupations et auxquelles la loi s'est adressée afin que le patient bénéficie d'une prestation de soins et de services sécuritaires. Les incidents et les accidents liés aux médicaments ne pourront jamais être totalement absents des soins, puisque l'erreur, même professionnelle, est humaine.

Toutefois, l'implantation d'une culture organisationnelle de sécurité peut assurément permettre que ces événements médicamenteux indésirables surviennent en moins grand nombre et que leurs conséquences soient moins néfastes à la seule ou principale condition que la déclaration des événements s'effectue.

La déclaration des erreurs ne peut pas exister si la culture de sécurité est absente, car un établissement de soins prônant le blâme plutôt que l'apprentissage va à l'encontre de l'approche systémique et la sécurité des patients continuera d'être menacée.

Abstract

Safety of hospital care is the subject of much concern and to which health care policy requires that every patient benefit from safe health care. Incidents and accidents related to drugs can never be entirely absent from care, since the error, even professional, is human.

However, the implementation of an organizational culture that supports safety can certainly allow these adverse drug events to occur less frequently and that their consequences are less harmful to the sole or main purpose that the reporting of such event occurs.

Error reporting in health care cannot exist if the safety culture is absent, because if a health care facility advocates blame rather than teaching a systematic approach, patient safety will continue to be threatened.

Dédicace

*« La culture est une « constellation de mentalités, attitudes et comportements partagés par l'ensemble du personnel soignant »
Rapport Francoeur*

Je dédie cet essai aux professionnels de la santé qui, comme moi, se préoccupent de la sécurité des soins que reçoivent nos patients et qui contribuent, par la déclaration des événements indésirables, à faire progresser la culture de sécurité de leur organisation.

*« Jouer la sécurité
est le choix le plus risqué
que l'on puisse faire »*

Sarah Ban Breathnach

Remerciements

Je remercie sincèrement ma directrice d'essai, **Me Catherine Régis**, pour sa patience, ses encouragements et son intérêt constants tout au cours de la rédaction de cet essai qui se veut l'aboutissement pour moi d'un long parcours et d'un défi relevé. Elle, qui a toujours eu pour moi, le bon mot au bon moment. Et le plus important est que je n'ai jamais, jamais senti qu'elle ne m'e faisait pas confiance, même durant les moments où j'ai le plus douté de moi-même lors de cet enrichissant exercice. Je vous ai souvent répété la chance que j'ai eue de pouvoir bénéficier de vous comme directrice, alors que vous possédiez une lourde charge de travail comme directrice de programme en plus de vos obligations personnelles et familiales. Vous avez fait une grande différence dans ma vie et je vous en suis très reconnaissante. Ce travail m'a permis d'ouvrir mes horizons et de hausser mes connaissances, mes compétences sur le sujet de mon essai. Jamais je ne me suis lassée de mon sujet ni ne m'en suis désintéressée. Au contraire! Combien souvent j'ai répété que j'aurais dû entreprendre cette maîtrise bien avant!

Aussi, **Michaël Gagnon** pour sa disponibilité, ses précieux conseils, son humour particulier et son écoute empathique toujours présents aux moments où ils furent les plus grandement appréciés. Il a aussi partagé mes succès scolaires. J'ai aussi pu traverser avec lui la difficile transition « papier » versus « informatique » pour m'éviter brouillons par-dessus brouillons!

Merci à ma fille **Justine Lauzon**, pour avoir supporté une maman vivant parfois certaines variations d'humeur du à la fatigue après plusieurs nuits écourtées et au stress pour arriver à combiner toutes les importantes facettes de sa vie personnelle, familiale et professionnelle, mais aussi pour avoir toléré un désordre, que j'ai tenté de garder organisé sur ma table de cuisine qui a servi de bureau depuis ces trois dernières années! Toi qui es présentement aux études, j'espère avoir pu être un exemple de persévérance et te démontrer que tout est possible lorsque l'on aime ce que l'on fait.

Je ne saurais ni ne pourrais passer sous silence le soutien indéfectible et constant de ma voisine de « presqu'en face », **Anne-Sandrine Desautels**, pour ses qualités de psychologue, mais surtout pour celles la rendant si humaine voyant toujours la vie du bon côté et qui a toujours été présente pour accueillir les bons et les moments plus difficiles durant la rédaction de cet essai et je dirais même pendant ces six années de maîtrise. Maintenant, c'est à mon tour de te soutenir dans ce processus de doctorat que tu enclenches.

Je remercie aussi les membres de ma **famille et amis** pour leur sollicitude constante et leur tolérance à mon manque de disponibilité périodique de même que leur soutien et leurs encouragements.

Je suis aussi reconnaissante auprès de ma patronne, **Johanne Simard** qui a autorisé certaines absences au travail afin de m'aider à concilier études, travail et vie de famille et qui a ainsi facilité ma démarche de rédaction de cet essai. J'espère pouvoir lui en faire profiter le plus possible à l'intérieur de mes fonctions actuelles.

TABLE DES MATIÈRES

L'implantation d'une culture de sécurité organisationnelle : Un rôle significatif dans la réduction des événements indésirables liés aux médicaments?

INTRODUCTION

PARTIE 1- ENCADREMENT ET ORIGINES DES ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES ASSOCIÉS AUX MÉDICAMENTS

1.1 ENCADREMENT LÉGAL ET PRINCIPALES ORGANISATIONS CONCERNÉES PAR LA SÉCURITÉ MÉDICAMENTEUSE

1.2 ORIGINE CLINIQUE ET SYSTÉMIQUE DES ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES MÉDICAMENTEUX

PARTIE 2- IMPLANTATION D'UNE APPROCHE ORGANISATIONNELLE DE LA CULTURE DE SÉCURITÉ POUR GÉRER EFFICACEMENT LES ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES LIÉS AUX MÉDICAMENTS

2.1 CONDITIONS PRÉALABLES À L'IMPLANTATION D'UNE CULTURE DE SÉCURITÉ ORGANISATIONNELLE ET LES INDICATEURS TÉMOIGNANT DE SON EXISTENCE

2.1.1 La culture de sécurité : conditions préalables générales à son instauration et certains indicateurs de son existence

2.1.2 La déclaration des événements : principale preuve de l'existence de la culture de sécurité

2.2 PRINCIPAL OBSTACLE À L'IMPLANTATION ET À LA VIABILITÉ D'UNE CULTURE DE SÉCURITÉ ORGANISATIONNELLE

2.2.1 L'approche individuelle (le principal obstacle)

2.2.2 L'approche systémique (la stratégie préconisée)

CONCLUSION

ANNEXES

I- Lexique

II- Tableau récapitulatif des acronymes de certaines organisations responsables de la sécurité médicamenteuse

BIBLIOGRAPHIE

Introduction

Le sujet des médicaments est délicat, puisqu'il est à la fois soulagement de maux mais aussi en est-il la source, car la problématique des erreurs médicamenteuses (ou événements médicamenteux indésirables) constitue l'une des principales préoccupations lorsque l'on parle de sécurité des patients¹. Afin de bien en saisir la complexité, prenons d'abord connaissance de l'envergure que prennent, au sens large du terme, les médicaments dans les soins de santé au Canada et au Québec.

Les médicaments d'ordonnance coûtent annuellement plus de 25 milliards au Canada² puisque les Canadiens reçoivent environ 400 millions de prescriptions par an³. À cet égard, la dépense nationale totale en médicaments prescrits et non prescrits est d'environ 893\$ par personne par an (dont 755\$ en médicaments prescrits) et le Québec arrive troisième avec 1000\$ au total (dont 800\$ de prescriptions)⁴. La moitié des Canadiens prend au moins un médicament d'ordonnance et ceci est dû au fait que le tiers souffre d'au moins une des sept conditions chroniques de santé les plus communes⁵ ou pour prévenir les possibles complications de ces maladies et des problèmes de comorbidité associés⁶. La prescription du médecin est influencée par les nouvelles pratiques cliniques, la recherche⁷,

¹ Régis Blais *et al.*, *Incidence d'événements indésirables dans les hôpitaux québécois*, Montréal, Groupe de recherche interdisciplinaire en santé, Université de Montréal, Septembre 2004, p. i. Le taux de mortalité le plus élevé lors d'événements indésirables se situe dans le secteur de la chirurgie (32.7%), puis au second rang, viennent ceux reliés aux médicaments (19.5%).

² Conseil canadien de la santé, *Surveiller les médicaments d'ordonnance, veiller à la sécurité des Canadiens; Systèmes actifs de surveillance de l'innocuité et de l'efficacité des médicaments au Canada et dans le monde. Document de travail préparé sur commande*, Toronto, Conseil canadien de la santé, Novembre 2010, 1 à la p. 11.

³ Ingrid Sketris *et al.*, *Prescription et utilisation optimales des médicaments au Canada : Défis et possibilités*, Nouvelle-Écosse, Conseil canadien de la santé, Mai 2007, 1 à la p. 6.

⁴ Institut canadien d'information sur la santé, *Dépenses en médicaments au Canada, de 1985 à 2009*, Ottawa, Institut canadien d'information sur la santé, 2010, 1 à la p. 17.

⁵ Conseil canadien de la santé, *Decisions, Decisions : Family Doctors as Gatekeepers to Prescription Drugs and Diagnostic Imaging in Canada*, Toronto, Conseil canadien de la santé, Septembre 2010, 1 à la p. 17. Ces sept conditions chroniques de santé sont l'arthrite, le cancer, la maladie pulmonaire obstructive chronique, le diabète, les maladies cardiaques, l'hypertension artérielle et les désordres de l'humeur incluant la dépression.

⁶ *Ibid.* à la p. 18.

⁷ *Ibid.* à la p. 21.

l'accroissement et la complexité des diagnostics, les technologies et les traitements⁸. Durant les cinq dernières années, 900 nouveaux médicaments sont apparus sur le marché canadien⁹.

La sécurité des soins est devenue un sujet très préoccupant et inquiétant lorsqu'en 2000, l'*Institute of Medicine* des États-Unis a produit un rapport «*To Err Is Human : Building a Safer Health System*» qui dénonçait un nombre effarant d'erreurs médicales de tous types et estimait jusqu'à 98 000 le nombre de décès par an¹⁰. Un rapport du même type a ensuite été produit au Canada dans la foulée de l'enquête intitulée *The Canadian Adverse Event Study : the Incidence of Adverse Events Among Hospital Patients in Canada*¹¹ menée par l'Institut canadien d'information sur la santé [ci-après ICIS]¹² et les Instituts de recherche en santé du Canada¹³. Ce rapport a servi de sentinelle, avec d'autres études, pour faire connaître et comprendre les répercussions des événements indésirables constatés au sein des hôpitaux de soins aigus au Canada¹⁴. Cette étude canadienne a évalué qu'entre 9250 et 23 750 personnes au Canada meurent des suites d'erreurs médicales, avec un taux d'événements indésirables de 7.5% hospitalisations dont 36.9% sont évitables et 20.8% causent des décès¹⁵.

⁸ G. Ross Baker *et al.*, «Improving the Safety and Quality of Health Care in Canada» dans Association des pharmaciens du Canada, Neil J. MacKinnon (ed.), *Safe and Effective; The Eight Elements of an Optimal Medication-Use System*, Ottawa, 2007, 1 à la p. 8.

⁹ Conseil canadien de la santé, *supra* note 5 à la p. 19. De ces 900 nouveaux médicaments, seulement 30% sont considérés comme innovateurs, c'est-à-dire des molécules chimiques entièrement nouvelles.

¹⁰ Committee on Identifying and Preventing Medications Errors, Board on Health Care Services, *Preventing Medications Errors: Quality Chasm Series*, Washington, Institute of Medicine, 2007, à la p. ix, en ligne: <http://books.nap.edu/catalog/11623.html>. Voir aussi Institut canadien d'information sur la santé, *L'erreur est humaine... au Canada aussi*, dans Les soins de santé au Canada, Ottawa, Institut canadien d'information sur la santé, 2004, à la p. 41; Comité directeur national sur la sécurité des patients, *Accroître la sécurité du système: une stratégie intégrée pour améliorer la sécurité des patients dans le système de santé canadien*, Ottawa, Septembre, 2002, à la p. 11; Institute of Medicine, *To Err is Human: Building a Safer Health System*, Washington, D. C., National Academy Press, 2000.

¹¹ G. Ross Baker *et al.*, «The Canadian Adverse Events Study: the Incidence of Adverse Events Among Hospitalized Patients in Canada» (2004) 170:11 Canadian Medical Association Journal 1678.

¹² Institut canadien d'information sur la santé, *Accueil*, en ligne : <http://www.cihi.ca/CIHI-ext-portal/internet/FR/Home/home/cihi000001>.

¹³ Instituts de recherche en santé du Canada, *Accueil*, en ligne : <http://www.cihr-irsc.gc.ca/f/193.html>.

¹⁴ G. Ross Baker *et al.*, *supra* note 11 à la p. 1685.

¹⁵ *Ibid.* à la p. 1683.

Une étude québécoise a été réalisée dans divers hôpitaux du Québec suite à l'étude canadienne et le type d'événement indésirable le plus fréquent après celui concernant les interventions chirurgicales (32.7%) était le type se rapportant à l'utilisation des médicaments (19.5%)¹⁶. Parallèlement, au Québec, des 5.6% hospitalisations dues à des événements indésirables, 26.8% étaient évitables dont environ 670 décès¹⁷. Selon certains auteurs, le Québec ne serait pas moins performant que le Canada¹⁸ ou que d'autres pays ayant mené des études similaires (Nouvelle-Zélande, Australie, États-Unis)¹⁹.

Les conséquences des événements indésirables sont nombreuses mais l'une d'elle est l'augmentation de la durée moyenne de séjour par patient qui serait majorée d'un ajout de 4.6 jours d'hospitalisation pour chaque événement indésirable²⁰. En plus de prolonger le séjour, une réadmission peut survenir ou une incapacité physique en résulter, ou pire encore le décès du patient peut se produire²¹.

Dans cet essai, nous tenterons de démontrer que l'institution de la culture de sécurité organisationnelle peut jouer un rôle significatif dans la prévention et la réduction des événements indésirables liés aux médicaments. Ainsi, dans la première partie nous exposerons d'abord l'encadrement légal lié à la sécurité des soins et les rôles et les responsabilités des différentes organisations engagées dans la sécurité médicamenteuse, de même que tous les facteurs causals à l'origine des événements médicamenteux, qu'ils soient cliniques ou systémiques. Cette partie nous permettra d'évaluer la suffisance, d'une part, du cadre normatif existant et, d'autre part, des organisations locales, provinciales,

¹⁶ Régis Blais *et al.*, *supra* note 1 à la p. 15.

¹⁷ Régis Blais, «Des erreurs médicales fréquentes dans le réseau : mythe ou réalité?» (2005-2006) 30:4 Justice-Santé 14 à la p.14.

¹⁸ Régis Blais *et al.*, *supra* note 1 à la p. 19.

¹⁹ G. Ross Baker *et al.*, *supra* note 8 1 à la p. 2. Pour en savoir davantage sur ces trois études, voir National Health Service [U.K.] *An Organisation with a Memory: Report of an Expert Group on Learning from Adverse Events in the NHS Chaired by the Chief Medical Officer*, Norwich, UK, Department of Health: 91. Voir aussi National Expert Advisory Group on Safety and Quality in Australian Health Care, "Quality in Australian Health Care Study" (6 novembre 1995) 163 *The Medical Journal of Australia* 458; Linda T. Kohn, Janet M. Corrigan and Molla S. Donaldson, *To Err Is Human; Building a Safer Health System*, Washington, Institute of Medicine, Committee on Quality of Health Care in America, 2000.

²⁰ Alain Biron, *L'environnement de travail infirmier peut-il être une source d'erreurs lors de l'administration des médicaments?* Université McGill, Centre Ferasi, 7 mai 2009, en ligne : [http://www.ferasi.umontreal.ca/documents/Conf%C3%A9rence_Ferasi_2009_AB%20\(2\).pdf](http://www.ferasi.umontreal.ca/documents/Conf%C3%A9rence_Ferasi_2009_AB%20(2).pdf)

²¹ Régis Blais *et al.*, *supra* note 1 p.13.

nationales et internationales afin de mieux de comprendre tous les éléments jouant un rôle significatif dans l'utilisation sécuritaire des médicaments.

La deuxième partie traitera d'abord des conditions essentielles pour établir la culture de sécurité dans les organisations de soins mais également des éléments témoignant de sa présence. Dans un second temps, l'obstacle majeur à son implantation sera présenté, c'est-à-dire l'utilisation de l'approche individuelle. Viendra ensuite la stratégie préconisée pour prévenir et réduire les événements médicamenteux, qui est l'implantation de l'approche systémique pour atteindre la culture de sécurité et les moyens recommandés pour y arriver. Cela nous permettra d'utiliser les facteurs d'origines clinique et systémique pour éclairer la mise en œuvre de l'approche organisationnelle de la culture de sécurité.

Cet essai utilisera régulièrement les termes « événement indésirable » et « erreur » afin de varier mais ils seront considérés comme des synonymes. Nous nous limiterons à la problématique des événements médicamenteux en centres hospitaliers²².

²² Également, le processus disciplinaire et judiciaire lors de faute professionnelle, le principe du «no fault» sur lequel se prononcent plusieurs auteurs ne seront pas abordés. A ce sujet, voir Marc Boulanger, « La réduction des risques en soins de santé : perspectives macroscopique et microscopique du patient », dans Barreau du Québec, Service de la formation permanente, *Le devoir de sécurité et la responsabilité des établissements de santé*, Cowansville (Québec), Éditions Yvon Blais, 2002, 103. Voir aussi Joan Gilmour, *Patient Safety and Tort Litigation : Two Solitudes*, Présentation Symposium 8, The Canadian Healthcare Safety, Octobre 2008, en ligne : <http://www.buksa.com/MedisGallery/Documents/Halifax/2008/C015-Gilmour.pdf>; Alain Vallières, *Vers une médecine « no fault »?* (Mars 2006) Le Journal Barreau du Québec 45, aux pp. 45-47.

Partie 1. Encadrement normatif et organisationnel lié à la responsabilité médicamenteuse et origines des événements indésirables associés aux médicaments

Différents acteurs sont impliqués dans la problématique qu'est celle des erreurs médicamenteuses, tant au niveau de la prévention, que de la réduction des conséquences de ces erreurs. Leurs préoccupations respectives quant à la prestation sécuritaire des soins transparaissent à travers une vision globale de la sécurité associée aux médicaments ou encore, à partir d'actions concrètes, tel que nous le verrons. Dans cette partie, nous traiterons dans un premier temps, du cadre normatif qui encadre le processus lié à la sécurité des soins, particulièrement celui se rapportant aux erreurs de médicaments, et des organisations ayant un impact significatif sur la prestation sécuritaire des soins. Dans un deuxième temps, nous décrirons les différentes origines des événements indésirables liés aux médicaments, qu'elles soient de nature clinique à l'intérieur du circuit du médicament ou de provenance systémique par le biais des facteurs humains et organisationnels. Nous devrions être en mesure de mieux réaliser que l'implantation d'une culture de sécurité doit absolument tenir compte de la provenance des événements et que sans cette compréhension des différents facteurs mis en cause, elle n'est pas possible.

1.1 Encadrement légal et principales organisations concernées par la sécurité médicamenteuse

Au Québec, deux projets de loi qui ont par la suite été adoptés, ont marqué, ces dernières années, les soins et les services offerts dans les établissements de santé : le Projet de loi 113, *Loi modifiant la Loi sur les services de santé et les services sociaux concernant la prestation sécuritaire des soins et de services sociaux*²³ [ci-après *Loi 113*] et le Projet de loi 83, *Loi modifiant la Loi sur les services de santé et les services sociaux et d'autres dispositions législatives*²⁴ [ci-après *Loi 83*]. Tel que le titre de ces projets l'indique, ils ont tous deux modifié la *Loi sur les services de santé et les services sociaux*²⁵ [ci-après *LSSSS*].

²³ *Loi modifiant la Loi sur les services de santé et les services sociaux concernant la prestation sécuritaire des soins et de services sociaux*, L.Q. 2002, c.71.

²⁴ *Loi modifiant la Loi sur les services de santé et les services sociaux et d'autres dispositions législatives*, L.Q. 2005, c. 32.

²⁵ *Loi sur les services de santé et les services sociaux*, L.R.Q. c. S-4.2 [ci-après *LSSSS*].

Ainsi, en juin 2002, suite aux recommandations du Rapport Francoeur²⁶, la *Loi 113*²⁷ fût adoptée²⁸. Elle a créé l'obligation pour les établissements de santé de mettre sur pied un comité de gestion des risques²⁹ ayant comme principale responsabilité la mise en œuvre des moyens nécessaires pour assurer aux usagers des soins et des services sécuritaires de même qu'une réduction de l'incidence des effets indésirables et des accidents reliés aux soins et services qu'ils reçoivent³⁰. Les trois principales fonctions du comité consistent à identifier et analyser les déclarations des incidents et des accidents, appuyer et fournir l'assistance nécessaires au patient et à ses proches et mettre en place un système de surveillance³¹ « [...] incluant la constitution d'un registre local des incidents et des accidents pour fin d'analyse des causes des incidents et des accidents [...] »³². Il convient ici, de définir ces deux importants concepts de la Loi que sont « incident » et « accident » puisqu'il en sera question à plusieurs reprises dans cet essai. Ainsi, incident signifie selon la *LSSSS*: « Une action ou une situation qui n'entraîne pas de conséquence sur l'état de santé ou le bien-être d'un usager, du personnel, d'un professionnel concerné ou d'un tiers mais dont le résultat est inhabituel et qui, en d'autres occasions, pourrait entraîner des conséquences »³³. L'absence de conséquences lors d'un incident pour le patient est ce sur quoi le législateur a voulu mettre l'accent dans la Loi, de même que sur l'obligation de déclarer les incidents; ceci pour permettre de lever le voile sur une défaillance du système et éviter la récurrence et les conséquences de l'événement³⁴. Le terme « accident » y est à son tour défini comme

²⁶ Ministère de la santé et des services sociaux, *La gestion des risques, une priorité pour le réseau : Rapport du comité ministériel sur les accidents évitables dans la prestation des soins de santé* (Rapport Francoeur), Québec, Ministère de la santé et des services sociaux, Février 2001,

²⁷ *Supra* note 23.

²⁸ La *Loi 113* a été adoptée en décembre de cette même année, soit en 2002. Voir Michelle Dionne, « Les établissements de santé : un défi pour la gestion des risques » dans Barreau du Québec, Service de la formation permanente, *Le devoir de sécuriser et la responsabilité des établissements de santé*, Cowansville (Québec), Éditions Yvon Blais, 2002, 1, à la p. 13. Voir aussi Martin D'Amour, *La divulgation des accidents thérapeutiques : lorsque tout ne se déroule pas comme prévu*, essai de maîtrise en droit et politiques de la santé, Université de Sherbrooke, Juillet 2006, [non publié], à la p. 6; Marjorie-Élizabeth Talbot, *L'erreur est trop humaine : L'obligation de révéler les accidents et incidents médicaux en droit québécois*, en ligne : <http://www.afam-maiw.com/fr/chronique/2005mars.htm>.

²⁹ Art. 183.1 *LSSSS*.

³⁰ Art. 183.2 *LSSSS*.

³¹ Art. 183.2, al. 1 par 1,2,3 *LSSSS*.

³² Art. 183.2, al. 1, par. 3 *LSSSS*.

³³ Art. 183.2, al. 2 *LSSSS*. Voir également Ministère de la santé et des services sociaux, *Rapport semestriel des incidents et accidents survenus lors de la prestation des soins et services de santé au Québec, Période du 1^{er} octobre au 2011 au 31 mars 2012*, Québec, Ministère de la santé et des services sociaux, 2012.

³⁴ Institut canadien sur la sécurité des patients, *Guide canadien de l'analyse des causes souches à l'usage des francophones du Canada et adapté pour le Québec; Un outil d'identification permettant de déterminer les*

suit: « Action ou situation où le risque se réalise et est, ou pourrait être, à l'origine de conséquences sur l'état de santé ou le bien-être de l'utilisateur, du personnel, d'un professionnel concerné ou d'un tiers »³⁵. Le risque associé à l'activité de soins s'est ici réalisé et a créé ou créera des conséquences et c'est pour cette raison que la divulgation au patient devient obligatoire³⁶ tel que l'on en discutera plus loin.

Quant à la dernière fonction ci-haut mentionnée du comité de gestion des risques de créer un registre local, la LSSSS énonce que le ministre doit aussi mettre en place un registre national des incidents et accidents et qui se nourrira des données locales³⁷. Ce registre national doit permettre d'obtenir une vue d'ensemble de la problématique, mais aussi une meilleure conception des risques concernant entre autres les erreurs de médicaments et de traitements, déjà répertoriés dans les registres locaux³⁸. Les premiers résultats sont d'ailleurs maintenant accessibles depuis le premier rapport semestriel couvrant les mois d'avril à septembre 2011³⁹.

Ainsi, la *Loi 113* a institué l'obligation pour les établissements et leurs professionnels de déclarer ces accidents et incidents médicaux⁴⁰, dont ceux concernant les erreurs médicamenteuses, et à procéder à leur divulgation auprès de l'utilisateur qui en est victime⁴¹. Par ailleurs, des lignes directrices relatives à la divulgation des événements indésirables ont

causes profondes des événements dans les systèmes de santé, Edmonton, Institut canadien sur la sécurité des patients, Annexe D-3 «Position du ministère de la Santé et des Services sociaux sur les mots « incident » et « accident», Décembre 2008.

³⁵ Art. 8 LSSSS. Voir également Ministère de la santé et des services sociaux, *supra* note 33.

³⁶ Institut canadien sur la sécurité des patients, *supra* note 34.

³⁷ Art. 431, al. 1 par. 6.2 LSSSS. Voir également Ariane Lacoursière, «Le nombre d'erreurs médicales a bondi entre 2006 et 2009», publié 27 janvier 2011 sur cyberpresse.ca, en ligne : <http://www.cyberpresse.ca/actualites/quebec-canada/sante/201101/26/01-4364065-le-nombre-derreurs-medicales-a-bondi-de-2006-a-2009.php>.

³⁸ Gouvernement du Québec, *Communiqué : Le Ministre Yves Bolduc annonce la mise sur pied du registre national des incidents et accidents survenus lors de la prestation de soins de santé et de services sociaux*, Montréal, 27 avril 2011, Canada Newswire, en ligne : <http://209.171.32.187/gouvqc/communiqués/GPQF/Avril2011/27/c7212.html>.

³⁹ Ministère de la santé et des services sociaux, *Rapport semestriel des incidents et accidents survenus lors de la prestation des soins et services de santé au Québec, Période du 1^{er} avril au 30 septembre 2011*, Québec, Ministère de la santé et des services sociaux, 2011.

⁴⁰ Art. 233.1 LSSSS.

⁴¹ Art. 8 LSSSS. Voir également Marjorie-Élizabeth Talbot, *supra* note 28.

été émises en 2008 par l'Institut canadien pour la sécurité des patients [ci-après ICSP]⁴² en collaboration étroite avec un groupe de travail national composé de divers acteurs du réseau de la santé, dont le *Health Insurance Reciprocal of Canada*, le Conseil national d'éthique en recherche chez l'humain, l'Association canadienne des soins de santé, le Conseil Canadien d'agrément des services de santé⁴³, de même que différentes associations de médecins, infirmières et pharmaciens⁴⁴. La *Loi 113* édicte aussi aux conseils d'administration des établissements de santé une obligation sous-jacente à ce devoir de divulgation; c'est-à-dire d'élaborer et d'appliquer une politique à cet égard⁴⁵. Qui plus est, cette même loi contraint ces établissements à l'obtention d'une accréditation de leurs soins et de leurs services auprès d'un organisme reconnu à cet égard⁴⁶. Nous reviendrons sur cet aspect un peu plus loin. Nous pouvons donc constater que ce projet de Loi a mis l'accent sur la notion de sécurité à travers les différents articles de la *LSSSS*⁴⁷ afin d'assurer que les soins soient sécuritaires et que les conséquences liées aux événements soient réduites.

En novembre 2005, la *Loi 83*⁴⁸ a été adoptée, amenant divers changements et renforçant ceux institués par la *Loi 113* mentionnés plus haut. Ici, la *LSSSS* oblige le conseil d'administration des établissements à la création d'un comité de vigilance et de la qualité⁴⁹ qui a pour mandat de veiller au suivi des recommandations faites par le commissaire aux plaintes et à la qualité des services ainsi que par le Protecteur du citoyen⁵⁰. Le comité de vigilance et de la qualité doit également s'assurer que le conseil d'administration possède

⁴² Institut canadien pour la sécurité des patients, *Lignes directrices canadiennes relatives à la divulgation des événements indésirables*, Edmonton (Canada), Institut canadien pour la sécurité des patients, 2008.

⁴³ Le Conseil canadien d'agrément des services de santé se nomme Agrément Canada depuis 2007. À cet effet, voir Agrément Canada, en ligne : www.accreditation-canada.ca. Voir aussi Institut canadien pour la sécurité des patients, *ibid.*; Agrément Canada, *Rapport annuel 2007 : Force motrice de la qualité des services de santé*, 2007, en ligne : www.accreditation-canada.ca

⁴⁴ Institut canadien pour la sécurité des patients, *ibid.* à la p. 3.

⁴⁵ Art. 235.1 *LSSSS*.

⁴⁶ Art. 107.1 *LSSSS*.

⁴⁷ Art. 3, 5, 100, 172 *LSSSS*.

⁴⁸ *Loi modifiant la Loi sur les services de santé et les services sociaux et d'autres dispositions législatives*, *supra* note 24.

⁴⁹ Art. 181.0.1 à 181.0.3 *LSSSS*. Voir aussi Philippe Couillard, *Conférence de presse accompagnant le dépôt du projet de loi modifiant la Loi sur les services de santé et des services sociaux et d'autres dispositions législatives*, notes du Ministre de la santé et des services sociaux, Québec, 10 décembre 2004.

⁵⁰ Art. 181.0.1 *LSSSS*. Voir aussi Ministère de la santé et des services sociaux, *Implantation de la Loi modifiant la Loi sur les services de santé et les services sociaux et d'autres dispositions législatives : Lignes directrices relatives au comité de vigilance et de la qualité et au commissaire aux plaintes et à la qualité des services dans les agences de la santé et des services sociaux*, Québec, Direction des communications du Ministère de la santé et des services sociaux, 2006, à la p. 4, en ligne : <http://www.msss.gouv.qc.ca>.

tout ce qu'il requiert pour honorer ses responsabilités en lien avec la qualité des services «la pertinence, la qualité, la sécurité et l'efficacité des services de même que le respect des droits des usagers et le traitement de leurs plaintes»⁵¹. Les lignes directrices relatives au comité de vigilance et de la qualité émises par le Ministère de la santé et des services sociaux [ci-après MSSS] en définissent clairement le mandat, les responsabilités et la composition⁵². Ainsi, si un commissaire aux plaintes et à la qualité émet des recommandations auprès du conseil d'administration suite à son analyse lors d'une erreur médicamenteuse par exemple, le comité de vigilance et de la qualité devra assurer le suivi de la ou des recommandations formulées par ce commissaire pour améliorer ou résoudre la situation dont il est question. Si la plainte concerne un médecin, un pharmacien ou un dentiste, ce sera le médecin examinateur qui en sera saisi⁵³ et qui soumettra, s'il y a lieu, ses recommandations au conseil⁵⁴.

Le 11 juin 2010, le Projet de loi 67⁵⁵ consistant en la création de l'Institut national d'excellence en santé et services sociaux [ci-après INESSS] fût adopté. Cette organisation a comme mission depuis le 19 janvier 2011, l'atteinte de l'excellence clinique et l'utilisation efficace des ressources dans le domaine de la santé et des services sociaux. Prenant exemple de l'Institut national de santé publique du Québec, le comité d'implantation avait recommandé que l'INESSS soit mis en place par une loi pour lui garantir l'indépendance nécessaire pour accomplir sa mission et ses activités avec rigueur et efficacité⁵⁶. Il est le produit d'une fusion entre deux importants organismes, c'est-à-dire le Conseil du médicament et l'Agence d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé⁵⁷. Le Conseil du médicament avait notamment comme mission de recommander une approche pour optimiser la prescription, la distribution et la prise des médicaments⁵⁸. De

⁵¹ Art. 181.0.3, al. 2 par 1 LSSSS. Voir aussi art. 172, al. 1, par. 1, 2 LSSSS. Voir également Ministère de la santé et des services sociaux, *ibid.* à la p. 4.

⁵² Ministère de la santé et des services sociaux, *ibid.* aux pp. 4-8. Voir aussi art 181.0.1 à 181.0.3 LSSSS.

⁵³ Art. 45, al. 2 LSSSS.

⁵⁴ Art. 47, al. 4 LSSSS.

⁵⁵ *Loi sur l'Institut national d'excellence en santé et services sociaux*, L.R.Q. c. I-13.03.

⁵⁶ Comité d'implantation de l'Institut national d'excellence en santé et services sociaux, *Rapport du comité d'implantation de l'Institut national d'excellence en santé et services sociaux (INESSS)*, Québec, Ministère de la santé et des services sociaux, 2008, aux pp. 135, 136.

⁵⁷ L'Institut national d'excellence en santé et en services sociaux, *Accueil*, en ligne : <http://www.inesss.qc.ca>.

⁵⁸ Conseil du médicament, *Rapport annuel de gestion 2008-2009*, Québec, Gouvernement du Québec, 2009, à la p. 16, en ligne : <http://www.wcdm.gouv.qc.ca>. Pour en savoir davantage sur sa mission et ses fonctions

son côté, l'Agence d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé avait comme devoir d'encourager et supporter les décisions prises concernant les technologies et les modes d'intervention en santé⁵⁹ incluant notamment les médicaments⁶⁰.

Les travaux de ces deux instances ont été mis en commun afin que dorénavant un organisme unique et transparent, l'INESSS, se préoccupe du domaine des technologies et modes d'intervention en santé, des médicaments ainsi que celui des technologies et modes d'intervention en services sociaux⁶¹. Cette fusion permettra une analyse commune des problématiques rencontrées dans le réseau, un partage des solutions possibles de même que des compétences respectives⁶². L'impact positif de cette alliance sur la sécurité médicamenteuse se situera dans la mise en œuvre, l'implantation, le suivi et la révision de guides de pratiques exemplaires qui, selon le Rapport Francoeur, constituent l'un des moyens par excellence pour diminuer la survenue des événements indésirables liés aux erreurs de médicaments et leur incidence⁶³. Nous croyons effectivement que l'association de ces deux organisations, par la transparence des données qui se dégageront de leurs travaux, permettra de favoriser la culture de sécurité dans le réseau de la santé, notamment celle concernant les médicaments. L'INESSS coordonnera aussi des revues d'utilisation des médicaments pour en favoriser l'usage optimal et s'assurer de leur utilisation appropriée, efficace et sécuritaire⁶⁴. Le rôle de l'INESSS sera imprégné de l'amélioration de la qualité des soins et la sécurité des patients comme l'exige sa mission d'évaluation des technologies de la santé⁶⁵.

antérieures, voir Conseil du médicament, *Mission et fonctions*, en ligne : <http://www.cdm.gouv.qc.ca/site/177.0.0.1.0.0.phtml>. Le Conseil du médicament a été créé en 2003, dans la foulée de la *Loi sur l'assurance médicaments*, L.R.Q., c. A-29.01 suite à la volonté gouvernementale de préserver le régime général d'assurances médicaments mais aussi pour en renforcer le fonctionnement et l'évolution. A cet effet, voir Conseil du médicament, *Plan stratégique 2007-2010*, Québec, Conseil du médicament, Novembre 2007, à la p. 13, en ligne : <http://www.cdm.gouv.qc.ca/>, de même que Comité d'implantation de l'Institut national d'excellence en santé et services sociaux, *supra* note 56 aux pp. 21-27.

⁵⁹ Comité d'implantation de l'Institut national d'excellence en santé et services sociaux, *ibid.* à la p. 28. L'Agence qui a été créée en juin 2000 a remplacé le Conseil d'évaluation des technologies. Pour en savoir davantage, voir aux pp. 27-34 de ce rapport.

⁶⁰ *Ibid.* à la p. 12.

⁶¹ *Ibid.* à la p. 160.

⁶² *Ibid.*

⁶³ *Ibid.* à la p. 102.

⁶⁴ *Ibid.* à la p. 92.

⁶⁵ *Ibid.* aux pp. 101, 159.

La *Politique québécoise du médicament* instaurée en 2007 est devenue à ce moment, le cadre de référence du Conseil du médicament⁶⁶. Le Québec a innové en créant cette politique du médicament⁶⁷ que l'on a qualifiée d'unique en Amérique du Nord⁶⁸, même si elle s'inspirait de celle créée en Australie, la *Australian National Medicine Policy*⁶⁹. Cette politique faisait suite à l'adoption en décembre 2005 du Projet de loi 130, *Loi modifiant la Loi sur l'assurance médicaments et d'autres dispositions législatives*⁷⁰. Les principaux objectifs visés par cette politique encore actuelle sont l'accessibilité aux médicaments, leur utilisation optimale, le rehaussement des activités de communication et de diffusion auprès de la population et des professionnels ainsi que le résultat et la performance des méthodes et des interventions réalisées pour l'atteinte de ces objectifs⁷¹. Avant que ne soit rendue publique cette Politique du médicament, diverses organisations concernées par sa mise en place ont été consultées et ont émis leur point de vue sous forme de mémoires quant à cette nouvelle politique⁷². Ce fût le cas pour l'Ordre des infirmières et infirmiers du Québec [ci-après OIIQ] de même que pour la Fédération des médecins omnipraticiens du Québec [ci-après FMOQ].

Ainsi, l'OIIQ s'est dit satisfait des mesures proposées par la Politique du médicament et a manifesté sa forte préoccupation pour une gestion optimale des médicaments et son désir de cerner plus précisément la responsabilité de l'infirmière à cet égard⁷³. L'OIIQ a aussi entériné la définition du Conseil du médicament pour le terme «utilisation optimale», c'est-à-dire : «Usage qui maximise les bienfaits et minimise les risques pour la santé de la population en tenant compte des diverses options possibles, des coûts et des ressources

⁶⁶ Conseil du médicament, *Rapport annuel de gestion 2008-2009*, *supra* note 58 à la p. 15, en ligne : <http://www.cdm.gouv.qc.ca>.

⁶⁷ Ministère de la santé et des services sociaux, *Politique du médicament*, Québec, Ministère de la santé et des services sociaux, Février 2007.

⁶⁸ *Ibid.* à la p. 3. Voir aussi Communiqué de presse, *Une première en Amérique du Nord – Lancement de la politique québécoise du médicament*, Québec, 1^{er} février 2007, en ligne : <http://www.communiquees.gouv.qc.ca/gouvqc/communiquees/GPQF/Fevrier2007/01/c3690.html>.

⁶⁹ Susan E. Tett, «A Perspective on Australia's National Medicine Policy» (2004) 11:1 *Canadian Journal Clinical Pharmacology* 1, à la p. 38.

⁷⁰ *Loi modifiant la Loi sur l'assurance médicaments et d'autres dispositions législatives*, L.Q. 2005 c. 40. La *Loi modifiant la Loi sur l'assurance médicaments et d'autres dispositions législatives* énonce à ses articles 51, 52, la constitution de cette Politique du médicament.

⁷¹ Ministère de la santé et des services sociaux, *supra* note 67 à la p. 3.

⁷² *Ibid.* à la p. 3.

⁷³ Ordre des infirmières et infirmiers du Québec, «L'OIIQ se réjouit du meilleur accès aux médicaments et de l'amélioration du suivi des patients» (Mai-Juin 2007) 4:5 *Le Journal* 1, aux pp. 1, 3.

disponibles, des valeurs des patients et des valeurs sociales»⁷⁴. De son côté, la FMOQ émettait de même ses commentaires et ses propositions quant à l'utilisation optimale des médicaments⁷⁵ en indiquant que la Politique du médicament devait voir le jour dans une perspective d'amélioration de la qualité des soins, plus que de réduction des coûts de santé⁷⁶.

En ce qui a trait aux ordres professionnels, nous savons qu'ils sont régis par le *Code des professions* et ont comme principale fonction d'assurer la protection du public⁷⁷. Il importe donc de rappeler que conséquemment à cette responsabilité, les codes de déontologie professionnelle, notamment pour le médecin⁷⁸, l'infirmière⁷⁹ et le pharmacien⁸⁰, exigent la déclaration des événements indésirables. Ces professionnels ont tous un rapport étroit avec la thérapie médicamenteuse du patient, quelle que soit l'étape du circuit du médicament concernée, qui les implique de près ou de loin. Ces étapes sont: l'ordonnance, la validation de cette dernière, son traitement par le pharmacien, puis la distribution, la préparation et l'administration du médicament au patient, de même que la dernière phase importante de ce processus qu'est la surveillance clinique effectuée auprès du client, par l'infirmière ou tout autre professionnel⁸¹.

Le cadre légal régissant les responsabilités relatives à la gestion médicamenteuse de ces trois principaux acteurs que sont le médecin, l'infirmière et le pharmacien est précis. Ainsi,

⁷⁴ Ordre des infirmières et des infirmiers du Québec, *Mémoire -Pour une politique du médicament au Québec*, Ordre des infirmières et des infirmiers du Québec, Mémoire présenté à la Commission des affaires sociales, Février 2005, à la p. 23, en ligne :

http://www.oiiq.org/uploads/publications/memoires/memoire_politique_medicament.pdf. Voir aussi Conseil du médicament, *Direction scientifique du suivi et de l'usage optimal, définition de l'usage optimal*, en ligne : <http://www.cdm.gouv.qc.ca/site/aid=1303.phtml>.

⁷⁵ Fédération des médecins omnipraticiens du Québec, *Mémoire FMOQ présenté à la Commission parlementaire des affaires sociales relativement au projet de Politique de médicament*, Fédération des médecins omnipraticiens du Québec, 4 février 2005, en ligne : www.fmoq.org/Documents/Documentation/ResumeMemoireFMOQfinal.pdf.

⁷⁶ Renald Dutil, «La politique du médicament» (2005) 40:2 *Le médecin du Québec* 13, à la p.13. Voir également Renald Dutil, «Une politique du médicament est nécessaire» (2004) 39:8 *Le médecin du Québec* 11, à la p.11.

⁷⁷ L.R.Q., c. C-26, art. 23.

⁷⁸ *Code de déontologie des médecins*, R.R.Q., c. M-9, r. 4.1, art. 56.

⁷⁹ *Code de déontologie des infirmières et infirmiers*, R.R.Q., c. I-8, r.4.1, art. 12.

⁸⁰ *Code de déontologie des pharmaciens*, R.R.Q., c. P-10, r.5, art. 3.02.05.

⁸¹ Ruth Davidhizar et Giny Lonser, « Strategies to Decrease Medication Errors» (2003) 22:3 *Health Care Manager* 211, aux pp. 212, 213.

la *Loi sur les infirmières et les infirmiers* encadre les activités réservées à l'infirmière, dont celle lui permettant d'administrer et d'ajuster⁸², de mélanger⁸³ et de prescrire⁸⁴ des médicaments. En outre, c'est aussi le code de déontologie de ces professionnelles qui trace leurs devoirs concernant la dénonciation de tout incident et accident mais aussi des mesures à prendre afin de d'éviter ou de diminuer les conséquences⁸⁵. Contrairement au médecin, pour l'infirmière, on énonce clairement la notion de négligence dont elle pourrait faire l'objet lorsqu'elle administre une médication et de la nécessité de prendre les moyens pour mettre à jour ses connaissances de même que du respect des règles et protocoles lié à cette étape du circuit du médicament⁸⁶. Afin d'encadrer les responsabilités de l'infirmière quant à l'administration sécuritaire des médicaments, l'OIIQ a publié un document sur les obligations déontologiques de ses membres⁸⁷ en prenant exemple sur la norme d'exercice qu'a construit l'Ordre des infirmières et infirmiers de l'Ontario⁸⁸.

Pour ce qui est de la profession médicale, la *Loi médicale*⁸⁹ indique le devoir pour l'Ordre des médecins d'émettre un règlement relatif aux ordonnances⁹⁰; ce qu'il a fait en 2005 avec le *Règlement sur les normes relatives aux ordonnances faites par un médecin*⁹¹. Ce dernier est accompagné d'un guide d'exercice où sont détaillées ces normes relativement à la forme et au contenu des ordonnances⁹². Toutefois, la *Loi médicale* ne mentionne aucune obligation pour ses membres, contrairement aux infirmières, quant à leur responsabilité en lien avec la médication, outre celle de prescrire des médicaments et d'autres substances,

⁸² *Loi sur les infirmières et les infirmiers*, L.R.Q., c. I-8, art. 36, al. 2 par. 11.

⁸³ *Ibid.* art. 36, al. 2 par. 13.

⁸⁴ *Ibid.* art. 36.1, al. 1 par. 3.

⁸⁵ *Code déontologie des infirmières et des infirmiers*, *supra* note 79 art. 12.

⁸⁶ *Ibid.* art. 45.

⁸⁷ Ordre des infirmières et infirmiers du Québec, « L'administration des médicaments : rappel des obligations déontologiques » (Novembre/Décembre 2004) 2:2 *Le Journal* 1.

⁸⁸ Ordre des infirmières et infirmiers de l'Ontario, *Norme d'exercice- L'administration des médicaments*, Toronto, édition révisée 2008. L'Association des infirmières et infirmiers du Nouveau-Brunswick a aussi publié sa norme d'exercice à l'égard de l'administration des médicaments. A cet effet, voir Association des infirmières et infirmiers du Nouveau-Brunswick, *Norme d'exercice : L'administration des médicaments*, 2009, en ligne : <http://www.aiinb.nb.ca/PDF/NANB-MedicationStandards-F.pdf>.

⁸⁹ *Loi médicale*, L.R.Q., c. M-9.

⁹⁰ *Ibid.* art. 19 al. 1 par. d.

⁹¹ *Règlement sur les normes relatives aux ordonnances faites par un médecin*, c. M-9, r. 25.

⁹² Collège des médecins du Québec, *Les ordonnances faites par un médecin; Guide d'exercice*, Montréal, Collège des médecins du Québec, Mai 2005.

inscrite dans la liste des activités réservées aux médecins⁹³. Toutefois, le code de déontologie stipule l'obligation pour le médecin d'aviser son patient dans les plus brefs délais de tout événement, relié ou non aux médicaments, ayant ou pouvant avoir des conséquences sur son état de santé⁹⁴. Bien entendu, ce professionnel doit aussi démontrer une rigueur dans la mise à jour et le développement de ses connaissances afin d'exercer dans les règles de l'art⁹⁵.

Quant au pharmacien, la *Loi sur la pharmacie* édicte les activités qui lui sont réservées⁹⁶ et son Code de déontologie a des ressemblances avec celui des médecins et des infirmières. Il exige aussi au perfectionnement des connaissances de ses membres⁹⁷, à la divulgation au patient de toute erreur commise, à la mise en place de moyens pour en réduire les conséquences et de plus, il édicte clairement l'obligation de noter l'erreur au dossier⁹⁸, ce dernier élément n'étant pas mentionné dans les codes de déontologie de l'infirmière et du médecin. L'Ordre des pharmaciens du Québec témoigne également de sa préoccupation, non seulement pour la gestion des médicaments, mais aussi pour les erreurs pouvant y être reliées et il s'est fait un devoir d'élaborer un guide de pratique relié à la Loi; le pharmacien étant l'expert en matière de médicaments⁹⁹.

Ces ordres professionnels sont conscients du rôle majeur que leurs membres jouent dans la sécurité médicamenteuse et nul ne peut accuser l'inexistence d'outils et de guides de pratique en lien avec leurs devoirs, tels que nous venons de le décrire précédemment. La présence d'un cadre normatif ne peut suffire à lui seul à prévenir les événements indésirables émergents du circuit du médicament, mais l'obligation de déclarer pour chacun est un levier qui dépendra toutefois de la culture organisationnelle sur laquelle nous reviendrons plus loin.

⁹³ *Loi médicale*, *supra* note 89 art. 31, al. 5.

⁹⁴ *Code de déontologie des médecins*, *supra* note 78 art. 56.

⁹⁵ *Ibid.* art. 44.

⁹⁶ *Loi sur la pharmacie du Québec*, L.R.Q., c. P-10, art. 17.

⁹⁷ *Code de déontologie des pharmaciens*, *supra* note 80 art. 34.

⁹⁸ *Ibid.* art. 59.

⁹⁹ Ordre des pharmaciens du Québec, *Guide de pratique : rôle 6 : gérer les médicaments*, à la p. 3, en ligne: <http://guide.opq.org/documents/ROLE6.PDF>.

Comme mentionné précédemment, la LSSSS oblige tous les établissements de santé à adhérer au processus d'agrément¹⁰⁰ qui se veut une démarche d'amélioration continue de la qualité des soins et des services destinés aux clientèles de ces établissements¹⁰¹. Les lois et les normes constituent des incitatifs de premier plan pour aider les établissements de santé à améliorer la prestation de leurs soins¹⁰², mais les indicateurs de processus et de résultats constituent des outils de mesure également essentiels¹⁰³. Ils permettent notamment à l'établissement d'atteindre ses orientations stratégiques, de prendre des décisions cliniques et administratives éclairées et d'identifier où sont les failles¹⁰⁴.

L'efficacité, l'efficience, la structure, les processus utilisés et les résultats obtenus par les organisations hospitalières sont des éléments de premier plan observés par les organismes d'accréditation¹⁰⁵. L'accréditation est une activité de réduction des risques, puisque l'établissement doit se conformer à des standards qui l'amènent à faire «*the right thing right*»¹⁰⁶ tout en ayant l'occasion d'avoir un portrait explicite de ses faiblesses, défis et performances¹⁰⁷.

Les répercussions positives du programme d'agrément permettent aux organismes de définir, évaluer et améliorer la qualité de leurs soins et leurs services, mais aussi par exemple de favoriser une auto-analyse continue de leur propre rendement à l'égard de la gestion efficace des risques¹⁰⁸ en y incluant les médicaments¹⁰⁹.

¹⁰⁰ Art. 107.1 LSSSS.

¹⁰¹ Association des établissements de réadaptation en déficience physique du Québec, *Guide pour une gestion intégrée de la qualité*, Montréal, Association des établissements de réadaptation en déficience physique du Québec, mai 2007, révisé mars 2010, à la p. 23.

¹⁰² Anne Lemay, «Le recours à la surveillance : une activité essentielle à la prestation sécuritaire des soins et services de santé» (2008) 4:1 *Le Point en administration de la santé et des services sociaux* 9 à la p. 9.

¹⁰³ *Ibid.* à la p. 9.

¹⁰⁴ *Ibid.* à la p. 10.

¹⁰⁵ Wendy Nicklin et Sarah Dickson, *L'utilité et les répercussions de l'agrément dans le milieu des soins de santé : analyse documentaire*, Accréditation Canada, Agrément Canada, 2008, mise à jour juin 2009, p. 2, en ligne : <http://www.accreditation.ca/uploadFiles/lutlilite.pdf>.

¹⁰⁶ Dennis S. O'Leary, «Accreditation's Role in Reducing Medical Errors» (Mars 2000) 320 *British Medical Journal* 727, à la p. 728.

¹⁰⁷ Wendy Nicklin et Sarah Dickson, *supra* note 105 à la p. 7.

¹⁰⁸ *Ibid.* à la p. 4. Voir aussi Agrément Canada, *Renforcement du programme d'Agrément; Un aperçu des améliorations prévues*, Agrément Canada, 11 janvier 2007, version 4, en ligne : www.cchsa-ccass.ca.

¹⁰⁹ Agrément Canada, *Les normes*, en ligne : <http://www.accreditation.ca/programmes-d-agrements/qmentum/les-normes/>.

Au Canada et au niveau international, Agrément Canada est l'entité d'accréditation principalement reconnue et dédiée aux services de santé qui joue un rôle actif prépondérant dans l'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins dans nos établissements de santé et son rôle fondamental en matière de sécurité médicamenteuse, permet d'opérationnaliser les exigences prévues dans la Loi¹¹⁰. Ses normes sont fondées sur des données probantes qui visent à conduire systématiquement les organismes de santé vers des soins et des services de qualité et sécuritaires¹¹¹ et ce à l'échelle provinciale, nationale et même internationale¹¹².

Au Québec, Agrément Canada et le Conseil québécois d'Agrément sont les deux entités sollicitées par les établissements de soins comme organismes d'accréditation. Le Conseil québécois existe depuis 1995¹¹³ et y adhèrent par exemple, divers centres comme les résidences privées pour les personnes âgées qui sont maintenant aussi légalement obligées¹¹⁴ à cette accréditation. Le Rapport Francoeur suggérait que les deux organismes possèdent éventuellement des normes similaires en regard de la sécurité des soins¹¹⁵. Ainsi, en 2007, Agrément Canada et le Conseil québécois d'Agrément ont joint leur expertise afin qu'en bénéficie les centres de santé et de services sociaux du Québec de même que les établissements de santé hospitaliers¹¹⁶. L'impact de ce partenariat sur la sécurité médicamenteuse se situe dans le fait que le Conseil québécois évalue nécessairement les mêmes critères encadrant le processus de gestion sécuritaire des médicaments par certaines pratiques organisationnelles requises d'Agrément Canada.

¹¹⁰ Art. 107.1 LSSSS.

¹¹¹ Wendy Nicklin et Sarah Dickson, *supra* note 105 à la p. 7.

¹¹² *Ibid.* à la p. 7. Avant 2007, Agrément Canada se nommait « Conseil canadien d'agrément des services de santé ». Il s'agit d'un organisme indépendant et privé, existant depuis 1958. À cet effet voir Agrément Canada, *À propos d'Agrément Canada*, en ligne : <http://www.accreditation.ca/a-propos/>. Agrément Canada a créé des partenariats, avec divers organismes de la santé, tels l'ICIS, ISMP Canada, l'Association canadienne de protection médicale et l'Association canadienne de normalisation. À ce sujet consulter : Agrément Canada, *Rapport canadien de 2008 sur l'agrément des services de santé, fondé sur l'analyse des visites menées en 2007*, Agrément Canada, 2008, Ottawa, 1 à la p. 6, en ligne : <http://www.accreditation.ca/medias-et-publications/publications/rapport-annuel/>.

¹¹³ Conseil Québécois d'Agrément, *Accueil*, en ligne : <http://agrement-quebecois.ca>.

¹¹⁴ Art. 107.1 LSSSS.

¹¹⁵ Ministère de la santé et des services sociaux, *supra* note 26 Proposition 9, à la p. 52.

¹¹⁶ Agrément Canada, *Partenaires dans l'agrément au Québec*, en ligne : <http://www.accreditation.ca/fr/news.aspx?id=175&rdr=true&LangType=3084>.

Ces pratiques organisationnelles sont des normes très précises qui doivent obligatoirement être atteintes par les établissements de santé et qui visent essentiellement l'amélioration de la sécurité et la réduction des risques¹¹⁷. Au moins huit d'entre elles concernent précisément la gestion des médicaments¹¹⁸ tel la sécurité liée aux narcotiques¹¹⁹, l'héparine¹²⁰ ou les électrolytes concentrés¹²¹ ou encore, le bilan comparatif des médicaments [ci-après BCM]¹²². Le BCM joue un rôle majeur dans la prévention des erreurs médicamenteuses. Il consiste en un processus visant à éviter et à éliminer toute divergence médicamenteuse intentionnelle ou non, en comparant les médicaments des patients durant et entre les phases critiques de l'hospitalisation, soit à l'admission, lors du congé ou du transfert du patient¹²³. On évite par exemple, que le patient subisse une erreur de transcription ou un oubli survenu entre l'une de ces phases et en paie ainsi les conséquences au détriment de sa santé probablement encore instable ou précaire.

Parce que la médication est une option thérapeutique fréquemment utilisée, les différentes organisations doivent impliquer les usagers dans le rôle qu'ils peuvent et doivent jouer en leur permettant de s'approprier des responsabilités face à leur médication et les mesures sécuritaires qui y sont associées¹²⁴. A cet égard, Agrément Canada intègre le patient et ses proches par le biais de l'une de ses pratiques organisationnelles requises. Cette pratique est ainsi formulée : « L'équipe informe et forme les clients et les familles au sujet de leur rôle en ce qui concerne la sécurité par le biais de communications écrites et verbales »¹²⁵. Par exemple, lors d'un traitement avec un antipsychotique spécifique tel la Clozapine, le patient reçoit de l'information verbale par l'équipe traitante, mais également une documentation

¹¹⁷ Agrément Canada, *Pratiques organisationnelles requises 2012*, Ottawa, Agrément Canada, 2012, à la p. 1.

¹¹⁸ *Ibid.* aux pp. 11-33 et pp. 42-48.

¹¹⁹ *Ibid.* à la p. 48.

¹²⁰ *Ibid.* à la p. 47.

¹²¹ *Ibid.* à la p. 43.

¹²² *Ibid.* aux pp. 12-33.

¹²³ Institute for Healthcare Improvement et Campagne des soins de santé plus sécuritaires maintenant, *Trousse en avant : Bilan comparatif des médicaments, Prévention des événements iatrogènes médicamenteux : Guide pratique*, mai 2007, 1, p. 7, en ligne : <http://www.soinsplussecuritairesmaintenant.ca>. L'origine du bilan comparatif provient de la *Institute for Healthcare Improvement* pour faire suite à la campagne «100 000 Lives» qui a élaboré la trousse sur laquelle s'est inspiré le Canada.

¹²⁴ Earlene Lipowski, «Patients expectations of and satisfaction with the medication-use system» dans Association des pharmaciens du Canada, Neil J. MacKinnon (ed.), *Safe and Effective: The Eight Essential Elements of an Optimal Medication-Use System*, Ottawa, 2007, 289, à la p. 291.

¹²⁵ Agrément Canada, *supra* note 117 à la p. 40.

écrite l'informant de l'indication du médicament et des effets indésirables dont il pourrait être incommodé et est ainsi prié d'en informer le professionnel une fois chez-lui¹²⁶.

Depuis quelques années, suite aux différentes modifications de la LSSSS, le patient bénéficie de différents dispositifs pour que soit assurée sa sécurité dans les soins qu'il reçoit, notamment la divulgation obligatoire, le comité de gestion des risques et de la qualité¹²⁷. Déjà en 1990 dans le rapport Prichard, deux recommandations concernaient le patient : de l'une, la préoccupation d'accorder au patient un meilleur accès à des moyens lui permettant d'obtenir de l'aide lors de tout litige en lien avec les soins et services de santé¹²⁸ et la seconde, de donner plus de pouvoir au patient sur ses droits et ses obligations toujours en lien avec les soins et les services reçus¹²⁹. Le Rapport Francoeur a renchérit dans l'une de ses propositions en indiquant que le patient a le droit d'être informé de la survenance d'un accident thérapeutique, même si, comme il le mentionne, cela semble aller à l'encontre des volontés des régimes d'assurance¹³⁰.

En effet, les établissements de santé ont un rôle majeur à jouer dans la sécurité médicamenteuse et une responsabilité indéniable énoncée dans la loi concernant la sécurité des patients¹³¹. Ils doivent être vigilants dans le développement de leurs normes et procédures de gestion afin que la notion de sécurité dans les soins soit omniprésente¹³² et

¹²⁶ Centre hospitalier universitaire de Sherbrooke, *Clozapine (Clozaril)*, Mai 2012 (Document interne). Ce médicament fait partie de la classe des antipsychotiques et indiqué pour le traitement de la schizophrénie réfractaire. Pour en savoir davantage sur ce médicament, consulter le site internet de la compagnie pharmaceutique Novartis Canada, *Nos produits*, en ligne : <http://www.novartis.ca/products/fr/pharmaceuticals-c.shtml>. Voir également Centre hospitalier Robert-Giffard, Département clinique de pharmacie, *Fiches d'information sur la médication à l'intention de l'utilisateur, de ses proches et de son intervenant*, Capsule plus, Tome 1 et 2 Matériel utilisé à l'interne par le CHUS avec l'autorisation du centre hospitalier Robert-Giffard, affilié à l'Université Laval.

¹²⁷ Claude Ménard, «Prestation sécuritaire et la place de l'utilisateur» (2008) 4:1 Le Point en administration de la santé et des services sociaux 35, aux pp. 35, 36.

¹²⁸ J. Robert S. Prichard, *La responsabilité et l'indemnisation dans les soins de santé*, Rapport à la Conférence des sous-ministres de la santé de l'Étude fédérale-provinciale-territoriale sur les problèmes de la responsabilité et de l'indemnisation dans le secteur des soins de santé, Toronto, 1990, recommandation 19, à la p. 25.

¹²⁹ *Ibid.* recommandation 20, à la p. 25.

¹³⁰ Ministère de la santé et des services sociaux, *supra* note 26 aux pp. 44, 45.

¹³¹ Art. 100 LSSSS.

¹³² Micheline Ste-Marie, «Les facteurs humains et la sécurité des patients» (2008) 4:1 Le Point en administration de la santé et des services sociaux 24, à la p. 25.

que les orientations stratégiques qu'elles se donnent soient claires et témoignent de l'importance accordée à la sécurité médicamenteuse.

Le conseil d'administration a l'obligation de s'assurer que son établissement offre des soins et des services sécuritaires¹³³ et les agences régionales de la santé de s'assurer que les établissements qui relèvent d'elles remplissent leur mandat de soins sécuritaires¹³⁴. Outre l'obligation de déclarer, analyser et divulguer les événements, ils ont le devoir de développer une culture de sécurité, car elle est essentielle dans la prévention des accidents, ici, des événements liés aux médicaments¹³⁵.

Avant de situer le rôle de Santé Canada, il importe de rappeler succinctement le rôle du gouvernement fédéral dans notre système de santé. Comme on le sait, le système de santé Canadien n'est pas un système national, mais plutôt et surtout un système décentralisé au niveau de ses provinces et de ses territoires, tel que stipulé dans l'Acte constitutionnel de 1867¹³⁶. En vertu de son controversé pouvoir de dépenser¹³⁷, le gouvernement fédéral peut donc être l'instigateur de politiques nationales, mais les provinces ont l'opportunité de se retirer de ces politiques, comme l'on fait le Québec et l'Alberta qui se sont dissociés du Conseil canadien de la santé en 2003, par exemple¹³⁸. La *Loi canadienne sur la santé*¹³⁹ qui a été créée en 1984, poursuit l'objectif d'édicter pour les régimes d'assurance-maladie des provinces et des territoires, les cinq conditions à respecter afin de recevoir leur contribution financière du fédéral. Ces conditions sont : la gestion publique, l'accessibilité, l'intégralité, l'universalité et la transférabilité¹⁴⁰.

¹³³ Art. 172 LSSSS.

¹³⁴ Art. 340 LSSSS.

¹³⁵ Micheline Ste-Marie, *supra* note 132 à la p. 25.

¹³⁶ *Loi constitutionnelle de 1867 (R.-U.)*, 30&31 Vict., c.3. Voir également Colleen J. Metge et Ingrid Sketris, «Pharmaceutical Policy» dans Association des pharmaciens du Canada, Neil J. MacKinnon (ed.), *Safe and Effective; The Eight Essentials Elements of an Optimal Medication-Use System*, Ottawa, 2007, 117, à la p. 120.

¹³⁷ Parlement du Canada, *Le rôle du fédéral dans le domaine de la santé et des soins de santé*, Bibliothèque du Parlement, Révisé 20 octobre 2008, PRB-08-58F, en ligne : <http://www2.parl.gc.ca/Content/LOP/ResearchPublication/prb0858-f.pdf>.

¹³⁸ Colleen J. Metge et Ingrid Sketris, *supra* note 136 à la p. 120.

¹³⁹ L.R. 1985, ch. C-6.

¹⁴⁰ Santé Canada, *Loi canadienne sur la santé, Rapport annuel 2007-2008*, Ottawa, 2008, en ligne : http://www.hc-sc.gc.ca/hcs-sss/alt_formats/hpb-dgps/pdf/pubs/chaar-ralcs-0708/2008-cha-lcs-fra.pdf.

Santé Canada joue donc un rôle au niveau national, comme ministère et organisme de réglementation fédéral, dans sa responsabilité d'aider les Canadiens à maintenir et améliorer leur santé¹⁴¹. Elle agit en chef de file et partenaire ayant une mission scientifique, comme bailleur de fonds notamment en matière de santé et de programmes sociaux et fournisseur de services et de renseignements aux Canadiens, Premières nations et Inuits¹⁴². Par exemple, Santé Canada finance la recherche des *Instituts de recherche en santé du Canada* de l'*Institut canadien d'information sur la santé* [ci-après ICIS]¹⁴³ et d'autres organisations importantes, comme l'ICSP¹⁴⁴. La sécurité des médicaments tombe donc en partie sous l'égide du gouvernement fédéral qui a une responsabilité en matière de santé et de sécurité du public en lien avec son pouvoir en matière de droit criminel de même qu'à son pouvoir de dépenser¹⁴⁵. Veillant ainsi à assurer au public un accès sécuritaire et efficace, concernant les médicaments et les produits de santé¹⁴⁶, ce même gouvernement contrôle la mise en marché et la fabrication des médicaments qui relèvent de la *Loi sur les aliments et drogues*¹⁴⁷. Santé Canada, qui a la charge d'évaluer notamment l'innocuité des médicaments¹⁴⁸, détient la responsabilité relative à la surveillance des effets indésirables des médicaments et c'est sa direction des produits de santé commercialisés qui veille à l'application du Programme Canada Vigilance pour la surveillance des effets indésirables

¹⁴¹ Santé Canada, *Médicaments et produits de santé*, en ligne : <http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/index-fra.php>.

¹⁴² Santé Canada, *À propos de Santé Canada*, en ligne: <http://www.hc-sc.gc.ca/ahc-asc/activit/about-appropos/index-fra.php#mission>.

¹⁴³ Comité directeur national sur la sécurité des patients, *supra* note 10 à la p. 44. L'Institut canadien d'information sur la santé est un organisme autonome et sans but lucratif, aussi très investi à l'amélioration du système de santé au Canada et au bien-être de sa population. Il existe depuis 1994 et son principal objectif est de fournir de l'information «impartiale, fiable et comparable» pour qu'elle puisse être utilisée dans les décisions qu'ont à prendre les décideurs concernant la santé des Canadiens. Pour des informations supplémentaires sur l'Institut canadien d'information sur la santé, consulter: Institut canadien d'information sur la santé, *À propos de l'ICIS, Vision et mandat*, en ligne: <http://secure.cihi.ca/>.

¹⁴⁴ Institut canadien sur la sécurité des patients, *Accroître davantage la sécurité du système de santé : Plan stratégique 2008 à 2013*, Ottawa, Institut canadien sur la sécurité des patients, en ligne: <http://www.patientsafetyinstitute.ca>. Voir également Institut canadien sur la sécurité des patients, *Information préliminaire*, en ligne : www.patientsafetyinstitute.ca/french/about/overview/pages/default.aspx.

¹⁴⁵ Parlement du Canada, *supra* note 137.

¹⁴⁶ Santé Canada, *supra* note 141.

¹⁴⁷ L.R.C. (1985), CH. F-27. Voir aussi Mathieu Gagné, *Le droit des médicaments*, Cowansville (Québec), Éditions Yvon Blais, 2010, 7, à la p.11; Comité sénatorial permanent des Affaires sociales, de la science et de la technologie, *La santé des Canadiens, Le rôle du gouvernement fédéral*, Rapport intérimaire, Volume 2 : Tendances actuelles et défis futurs, Janvier 2002, en ligne : <http://www.parl.gc.ca/37/1/parlbus/commbus/senate/com-f/repjan01r012-f.htm>.

¹⁴⁸ Santé Canada, *Document d'orientation à l'intention de l'industrie- Déclaration des effets indésirables des produits de santé commercialisés*, Ottawa, Programme Canada Vigilance, 2009 (en vigueur 2 mars 2011), p. i, en ligne : http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/pubs/medeff-guide/2011.guidance-directrice_reporting-notification/index-fra.php.

après la mise en marché¹⁴⁹. Santé Canada utilise le terme «effet indésirable» dans le cadre de ce programme non pas comme une erreur médicamenteuse dans le sens où nous l'entendons dans cet ouvrage, mais davantage comme un effet secondaire qui peut survenir dans des circonstances courantes d'utilisation¹⁵⁰ et difficilement évitables¹⁵¹.

Le rôle de Santé Canada qui nous intéresse plus particulièrement dans cet ouvrage est celui de veiller à la diminution et à la prévention des incidents néfastes liés aux médicaments, c'est-à-dire d'erreurs de médicaments et en particulier celles causées par l'emballage, le nom ou l'étiquette du produit créé par la compagnie pharmaceutique. À cet égard, elle collige et analyse des rapports, produit des normes, des lignes directrices et des pratiques exemplaires pour favoriser l'utilisation sécuritaire des médicaments et s'assurer que les règles en lien avec l'emballage, le nom et l'étiquette du médicament soient respectées¹⁵². Nous reviendrons dans la deuxième section de cette partie sur le rôle de l'industrie pharmaceutique à l'intérieur du circuit du médicament dans la prévention des erreurs de médicaments.

En septembre 2001, plusieurs autorités du gouvernement fédéral, incluant Santé Canada, des gouvernements provinciaux et territoriaux, des organisations de soins de santé et d'autres organisations non gouvernementales, se sont rassemblées pour discuter du développement d'une stratégie nationale d'amélioration de la sécurité¹⁵³. Le rapport d'envergure nationale intitulé *Accroître la sécurité du système* qui en a découlé témoigne de la très grande préoccupation de tous ces acteurs du système des soins de santé pour

¹⁴⁹ *Ibid.* Relativement à ces effets indésirables survenant après la mise en marché, voir Santé Canada, *Programme Canada Vigilance*, en ligne : <http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/vigilance-fra.php>. Concernant la déclaration volontaire pour les consommateurs et les intervenants en santé, voir Santé Canada, *Information au sujet de la déclaration des effets indésirables*, en ligne : <http://www.hc-sc.gc.ca/medeff/report-declaration/ar-ei-info-fra.php>.

¹⁵⁰ Santé Canada, *Glossaire*, en ligne : <http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/homologation-licensing/gloss/index-fra.php>.

¹⁵¹ Santé Canada, *Le rôle de Santé Canada dans la gestion et la prévention des incidents médicamenteux néfastes*, en ligne : <http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/cmiprs-scdpim-fra.php#a1>.

¹⁵² *Ibid.*

¹⁵³ Comité directeur national sur la sécurité des patients, *supra* note 10 à la p. 15. Des organisations de la santé telles l'Association canadienne des infirmières, l'Association canadienne des collèges médicaux et l'Institut canadien d'information sur la santé, et non gouvernementales telles les institutions et les centres d'enseignement.

l'amélioration de la sécurité auprès des patients¹⁵⁴. La sécurité médicamenteuse y fait l'objet d'un schéma de sécurité élaboré par le comité directeur national et permet de comprendre les aspects systémiques impliqués lors d'événements indésirables que sont la structure, les processus et les résultats¹⁵⁵. Plusieurs recommandations en ont aussi émergées ayant toutes l'objectif de développer une culture de sécurité, afin de réduire le risque encouru par les patients canadiens¹⁵⁶. Voici certaines de ces recommandations concernant leur application à la sécurité médicamenteuse:

- Création de l'Institut canadien pour la sécurité des patients pour faciliter l'élaboration d'une stratégie nationale intégrée d'amélioration de la sécurité des patients¹⁵⁷.
- Amélioration des processus juridiques et de réglementation, comportant notamment des mesures de signalement non punitives et non axées sur des reproches et des sanctions dans l'objectif de corriger les situations dans une visée d'amélioration de la qualité au sein du système de santé¹⁵⁸.
- Établissement d'échanges à l'égard de la responsabilité civile et de son effet sur la sécurité pour contribuer à l'instauration d'une culture de sécurité¹⁵⁹.
- Instauration de pratiques systémiques reconnues pour l'amélioration de la sécurité en évitant les effets indésirables, en les faisant connaître et en en réduisant les conséquences. À cet effet, on donne l'exemple du système d'administration des médicaments quant à cette recommandation¹⁶⁰.

L'Accord de 2003 des premiers ministres sur le renouvellement des soins de santé avaient le mandat de réaliser ces recommandations du comité directeur. Concernant notamment la bonification des mesures de signalement, il est donc possible de comprendre que le cadre normatif n'est pas ou plutôt n'était pas optimal. Cependant, nous croyons que depuis ce temps, les efforts concertés de l'ICSP, l'ISMP par le SCDPIM et l'ICIS par le SNDAI démontrent peu à peu la valeur ajoutée de la nécessité de la déclaration non punitive et non axée sur des mesures de reproches. Nous aborderons les travaux de ces organisations dans

¹⁵⁴ Institut canadien sur la sécurité des patients, *supra* note 144.

¹⁵⁵ Comité directeur national sur la sécurité des patients, *supra* note 10 Annexe E, à la p. 2.

¹⁵⁶ *Ibid.* à la p. 28.

¹⁵⁷ *Ibid.* à la p. 7.

¹⁵⁸ *Ibid.* à la p. 8.

¹⁵⁹ *Ibid.*

¹⁶⁰ *Ibid.* à la p. 31.

les prochaines lignes de cet essai. Aussi, l'ICSP a été créé tel que proposé¹⁶¹. Ce dernier a pour mandat de favoriser un système procurant aux Canadiens des soins de santé les plus sécuritaires au monde¹⁶². Conséquemment, il doit appuyer la mise en œuvre d'initiatives canadiennes sur la sécurité, mais aussi permettre l'instauration d'une culture de la qualité et de la sécurité dans le système des soins de santé canadiens¹⁶³. Malgré le fait que l'ICSP n'a pas un pouvoir de réglementation, il exerce cependant en tant que leader dans les dossiers de sécurité des patients de même que comme conseiller, facilitateur, fournisseur de conseils pour amener les changements dans le système, sans mettre de côté son rôle dans le maintien du dialogue et de la sensibilisation auprès du public, des patients, des intervenants tout en oeuvrant de concert avec les gouvernements¹⁶⁴.

L'un des projets de l'ICSP qui est celui de la campagne pancanadienne «Des soins de santé plus sécuritaires maintenant» vise l'amélioration de la sécurité des soins offerts aux patients canadiens et la réduction des événements indésirables évitables¹⁶⁵. Ceci a donné naissance à la campagne québécoise «Ensemble, améliorons la prestation sécuritaire des soins de santé!»¹⁶⁶ qui a mis de l'avant, parmi plusieurs stratégies d'intervention celle concernant la prévention des événements iatrogènes médicamenteux¹⁶⁷. Cette approche appelée « Bilan comparatif des médicaments » consiste à obtenir le bilan des médicaments que prend le patient afin d'éviter les événements indésirables liés aux médicaments en les comparant et

¹⁶¹ *Ibid.* aux pp. 7, 29. Voir également Conseil canadien sur la santé, *Renouvellement des soins de santé au Canada : À la hauteur?*, Toronto, Rapport annuel aux Canadiens 2006, Février 2007, à la p. 6 et aux pp. 43-54.

¹⁶² Philip Hassen, «Des soins de santé plus sécuritaires à travers la recherche» (Juin 2006) 2 Bulletin Institut canadien pour la sécurité des patients 1, à la p. 1.

¹⁶³ Institut canadien sur la sécurité des patients, *Foire aux questions : mandat ICSP*, en ligne : <http://www.patientsafetyinstitute.ca/French/about/Pages/faqs.aspx#q2>.

¹⁶⁴ *Ibid.* Voir également Institut canadien sur la sécurité des patients, *À propos de l'ICSP*, en ligne : <http://www.patientsafetyinstitute.ca/French/about/Pages/default.aspx>.

¹⁶⁵ Institut canadien pour la sécurité des patients, *Soins de santé plus sécuritaires maintenant*, en ligne : <http://www.patientsafetyinstitute.ca/French/initiatives/shn/Pages/default.aspx>.

¹⁶⁶ Institute for Healthcare Improvement et Campagne des soins de santé plus sécuritaires maintenant, *supra* note 123 1, à la p. 1.

¹⁶⁷ *Ibid.* Cette campagne québécoise fait suite au rapport produit en 2000 par l'*Institute of Medicine* aux États-Unis «*To Err Is Human : Building a Safer Health System*».

les analysant de façon exhaustive à travers la trajectoire suivie par le patient lors des soins hospitaliers qu'il reçoit¹⁶⁸. Nous reviendrons à cette pratique plus loin dans cette partie.

L'ICSP a aussi collaboré à la mise en place d'un programme de formation avec le MSSS sur les facteurs humains¹⁶⁹. Ce programme de formation, toujours actuel, a été mis en place suite à une recommandation du Groupe Vigilance pour la sécurité des soins et il fait des liens très pertinents avec la sécurité, les facteurs humains et les secteurs à haut risque tels les secteurs de l'aviation et celui des soins de santé. Il n'est pas spécifique aux erreurs de médicaments, mais les différents modules intègrent toute situation mettant à risque la sécurité et les différentes stratégies existantes en gestion des erreurs¹⁷⁰. Le but du programme est de sensibiliser le personnel soignant et ses gestionnaires à l'importance des facteurs humains dans la sécurité des patients¹⁷¹. L'un de ses modules traite de la culture de sécurité, de la déclaration des incidents et des accidents, de leur déclaration et de leur analyse¹⁷².

Maintenant, nous abordons un système très lié à la sécurité médicamenteuse ayant pour but de réduire les événements indésirables liés aux médicaments¹⁷³, soit le système national de déclaration et de prévention des incidents médicamenteux [ci-après SCDPIM] qui travaille en partenariat avec l'ISMP Canada, Santé Canada, ICIS et ICSP¹⁷⁴. Le SCDPIM intègre deux sources de déclarations. La première se fait par l'intermédiaire d'une application d'information en ligne gratuite tel le système national de déclaration des accidents et des incidents [ci-après SNDAI]. Les hôpitaux communiquent et analysent donc leurs incidents

¹⁶⁸ Institut pour l'utilisation sécuritaire des médicaments du Canada et Institut canadien pour la sécurité des patients, *Bilan comparatif des médicaments en soins de courte durée, Trousse en avant! Campagne soins de santé plus sécuritaires maintenant !* Version 3.0, Septembre 2011, à la p. 6.

¹⁶⁹ Ministère de la santé et des services sociaux, *Programme de formation sur les facteurs humains en relation avec la sécurité des patients*, Cahier du participant-Formation de base, Québec, Direction des communications du Ministère de la santé et des services sociaux du Québec, 2008.

¹⁷⁰ *Ibid.* à la p. 7.

¹⁷¹ *Ibid.* à la p. 9.

¹⁷² *Ibid.* aux pp. 201-228.

¹⁷³ Système canadien de déclaration et de prévention des incidents médicamenteux, *Rôle des organisations collaborant au Système national de déclaration et de prévention des incidents médicamenteux (SCDPIM)*, en ligne : <http://www.cmirps-scdpim.ca/?p=12&lang=fr>.

¹⁷⁴ *Ibid.* Voir également Institut pour l'utilisation sécuritaire des médicaments du Canada, *Système canadien de déclaration et de prévention des incidents médicamenteux (SCDPIM)*, en ligne : <http://www.ismp-canada.org/fr/scdpim.htm>. Le financement du SCDPIM a été assuré en 2003 lors de l'implication de ses partenaires actuels.

et accidents relatifs aux médicaments et aux solutions intraveineuses et sont soumis à l'ICIS grâce à une interface sécurisée¹⁷⁵. Le rôle de l'ICIS est de veiller au fonctionnement approprié du SNDAI qui, à l'aide de ses données, optimise le processus d'utilisation des médicaments¹⁷⁶. La seconde source de déclarations provient des praticiens en dehors des hôpitaux et qui sont soutenues par l'ISMP Canada qui permet aussi, aux consommateurs de déclarer les incidents et accidents liés aux médicaments, par le biais d'un site web¹⁷⁷. Le SNDAI est un système pour les hôpitaux canadiens de déclaration volontaire des incidents et des accidents médicamenteux par lequel on obtient l'information pertinente pour connaître le contexte, les conséquences et si nécessaire, les données sur le patient et les interventions thérapeutiques posées afin de prévenir la récurrence de ces incidents et accidents¹⁷⁸.

Le SCPDIM reçoit donc toutes les déclarations médicamenteuses, les analyse, qu'elles soient critiques¹⁷⁹ ou non critiques et quelle que soit l'étape du circuit médicamenteux impliqué dans l'événement. Les événements évités de justesse sont considérés aussi précieusement puisqu'ils constituent une source de prise en charge du risque avant qu'ils ne surviennent réellement¹⁸⁰. Le terme « événement sentinelle » est aussi utilisé pour les situations qui requièrent une enquête, de même que pour les incidents qui n'ont pas

¹⁷⁵ Institut canadien sur la sécurité des patients, *Système national de déclaration des accidents et incidents*, en ligne : http://www.cihi-ext-portal/internet/fr/document/types+of+care/pharmaceutical/services_cmirps. Le SNDAI a été mis sur pied en 2004-2005 et Santé Canada puis l'ICIS en ont assuré le financement de même que les responsabilités opérationnelles.

¹⁷⁶ Système canadien de déclaration et de prévention des incidents médicamenteux, *supra* note 173.

¹⁷⁷ *Ibid.*

¹⁷⁸ Institut canadien sur la sécurité des patients, *supra* note 175.

¹⁷⁹ Voir également Institut pour l'utilisation sécuritaire des médicaments du Canada, *Élaboration du plan de communication et de la stratégie de marketing du SCDPIM*, commandé par l'ICSP, ISMP Canada, Septembre 2009, à la p. 4. Un accident critique résulte d'un risque élevé ou significatif pour le patient et est ainsi considéré lorsqu'il nécessite une enquête et l'obtention de réponses. A ce sujet, voir Institut canadien sur la sécurité des patients, *Guide canadien de l'analyse des causes souches à l'usage des francophones du Canada et adapté pour le Québec; Un outil d'identification permettant de déterminer les causes profondes des événements dans les systèmes de santé*, Ottawa, Institut canadien sur la sécurité des patients, Décembre 2008, à la p. 11; Institut pour l'utilisation sécuritaire des médicaments du Canada, *Définitions*, en ligne : <http://www.ismp-canada.org/definitions.htm>.

¹⁸⁰ Institut pour l'utilisation sécuritaire des médicaments du Canada, *Élaboration du plan de communication et de la stratégie de marketing du SCDPIM*, *ibid.* à la p.4. Le SCDPIM a été rebaptisé par l'ICIS, en SNDAI pour les fins de son étude en 2008, afin d'éviter toute confusion entre les deux systèmes de déclaration. ICIS considère le SCDPIM comme une entité, un partenaire de portée plus «vaste et multi-organisationnelle». Pour plus d'informations, voir Institut canadien d'information sur la santé, *Résultats de l'examen externe sur le terrain pour le Système national de déclaration des accidents et incidents*, Ottawa, Institut canadien d'information sur la santé, Août 2009, aux pp. 1, 2.

entraînés de conséquences mais qui peuvent être potentiellement sérieuses et nécessiter une fine analyse afin d'éviter un accident critique¹⁸¹.

L'ISMP Canada est un organisme indépendant à but non lucratif qui joue un rôle important dans la réception et l'analyse des déclarations volontaires d'incidents et d'accidents concernant les médicaments. Il a été fondé pour diffuser les expériences liées aux erreurs de médication et son but est d'implanter des moyens pour prévenir les erreurs ainsi que des stratégies pour l'utilisation sécuritaire des médicaments, et ce pour réduire le risque d'accident causant un préjudice¹⁸². La base de données médicamenteuse de l'ISMP Canada permet aux divers intervenants du système de santé de rapporter les incidents, qu'ils soient graves ou non ou encore ceux qui n'ont pas atteint le patient et que l'on nomme les « événements évités de justesse ». Les analystes de l'Institut étudient les déclarations puis les traitent selon un ordre de priorité, c'est-à-dire selon leur potentiel de préjudice chez le patient et leur fréquence. Des recommandations de diverses natures sont ensuite faites aux établissements de santé, par le biais d'un bulletin électronique, pour éviter la récurrence des événements¹⁸³. Par exemple, suite à la réception de trois déclarations d'incidents similaires en lien avec deux médicaments débutant par la même lettre alphabétique et avec un dosage similaire, l'ISMP Canada relate d'abord dans son bulletin, les faits relatifs aux incidents, les compare et émet des recommandations. Celles-ci s'adressent aussi bien au prescripteur, qu'au pharmacien et aux autres professionnels concernés par l'incident, selon les étapes visées du circuit du médicament. Elles peuvent être ainsi formulées « Si le nom de marque est communiqué verbalement, épelez-le à haute voix » ou encore : « Faites participer les patients (et les membres de la famille) au processus d'utilisation du médicament ». Cette organisation incite les lecteurs à faire circuler les bulletins pour alerter les professionnels¹⁸⁴. L'Institut peut aussi intervenir à titre de consultant lorsque les établissements réfèrent directement à lui pour lui soumettre une problématique.

¹⁸¹ Institut canadien sur la sécurité des patients, *supra* note 179 à la p. 11.

¹⁸² Institut pour l'utilisation sécuritaire des médicaments Canada, *Accueil*, en ligne : <http://www.ismp-canada.org/fr/index.html>.

¹⁸³ Institut pour l'utilisation sécuritaire des médicaments du Canada, « L'identification et la déclaration des événements évités de justesse » (19 Décembre 2007) 7:7 Bulletin de l'ISMP Canada 1.

¹⁸⁴ Institut pour l'utilisation sécuritaire des médicaments du Canada, « Alerte concernant le nom de médicaments : confusion possible entre Pradax et Plavix » (27 mai 2011) 11:4 Bulletin de l'ISMP Canada 1, en ligne : <http://www.ismp-canada.org/fr/dossiers/bulletins/BISMP2011-04.pdf>.

L'ISMP œuvre avec plusieurs partenaires, notamment avec les organisations professionnelles canadiennes lors d'activités de formation, avec les organismes d'accréditation (par exemple concernant certaines pratiques organisationnelles d'Agrément Canada telle l'élimination d'abréviations dangereuses) mais aussi, avec les compagnies pharmaceutiques¹⁸⁵. À cet effet, les fabricants des deux médicaments concernés dans le cas cité précédemment ont été avisés de la confusion entre ces produits¹⁸⁶.

La dernière organisation ayant un impact sur la sécurité médicamenteuse notamment, traitée dans cette partie, concerne l'Organisation mondiale de la santé [ci-après OMS] possède un rôle international important quant à l'établissement de règles pour guider ses États membres¹⁸⁷. Ils bénéficient en effet de l'expertise de l'OMS responsable de développer des normes, des standards et des lignes directrices internationaux pour assurer la qualité, la sécurité et l'efficacité des médicaments¹⁸⁸. Elle n'a pas de pouvoir contraignant sur ses États membres, dont fait partie le Canada, mais elle possède toutefois une influence certaine en lien avec son autorité directrice et coordonnatrice au sein des Nations Unies¹⁸⁹. Outre ses conseils aux gouvernements sur la façon de financer les soins de santé accessibles pour tous¹⁹⁰, l'OMS présente également des options politiques sur les

¹⁸⁵ L'Institut pour l'utilisation sécuritaire des médicaments du Canada travaille de concert avec différentes organisations professionnelles tel l'Association des infirmières et infirmiers du Canada, la Société canadienne des anesthésiologistes, l'Association médicale canadienne. Il collabore aussi avec les organismes gouvernementaux et de réglementation, de même qu'avec les organisations de santé et d'enseignements, telle les universités auxquelles il propose des programmes éducatifs. Pour en savoir davantage sur ces partenaires, voir Institut pour l'utilisation sécuritaire des médicaments du Canada, *Liens utiles*, en ligne : http://www.ismp-canada.org/fr/liens_utiles.htm. L'Institut pour l'utilisation sécuritaire des médicaments du Canada travaille aussi en concertation avec un pair tel le *Institute for Safe Medication Practices* aux États-Unis qui a vu le jour en 1975 et est officiellement devenu une organisation sans but lucratif en 1994. Institut pour l'utilisation sécuritaire des médicaments du Canada s'affilie à la *Institute for Safe Medication Practices* des États-Unis en 2001. Pour en savoir davantage sur cette organisation américaine, son historique et son développement, voir *Institute for Safe Medication Practices*, *Historical Timeline*, en ligne : <http://www.ismp.org/about/timeline.asp>.

¹⁸⁶ Institut pour l'utilisation sécuritaire des médicaments du Canada, *supra* note 184.

¹⁸⁷ Organisation mondiale de la santé, *Pays*, en ligne : <http://www.who.int/countries/fr/>. L'OMS a 194 États membres dont fait partie le Canada.

¹⁸⁸ Organisation mondiale de la santé, *Medicines*, en ligne : http://www.who.int/medicines/areas/quality_safety/en/index.html.

¹⁸⁹ Organisation mondiale de la santé, *À propos de l'OMS*, en ligne : <http://www.who.int/about/fr/>.

¹⁹⁰ Organisation mondiale de la santé, *L'OMS engage tous les pays à renforcer le financement de la santé*, Communiqué de presse, Genève, 22 novembre 2010, en ligne : http://www.who.int/mediacentre/news/releases/2010/whr_20101122/fr/index.html.

systèmes de soins de santé fondées sur des données probantes dans le monde entier et cela est certes un incitatif pour le Canada¹⁹¹.

Un rapport déterminant du *Institute of Medicine*¹⁹² sur les soins de santé aux États-Unis a eu pour effet d'inciter l'OMS à adopter une résolution demandant à ses États membres d'être hautement vigilants face à la qualité des soins et plus précisément au problème de la sécurité des patients et de mettre en œuvre des moyens visant la prévention et la réduction des événements indésirables¹⁹³. Ce rapport, publié en 1999, cernait les décès liés aux erreurs médicales dont une proportion considérable d'erreurs médicamenteuses¹⁹⁴. En conséquence, plusieurs stratégies politiques et initiatives organisationnelles ont été mises en œuvre¹⁹⁵ et différentes études ont été réalisées dans plusieurs pays¹⁹⁶. En réponse à cette résolution de l'OMS et à l'effort global des États membres pour améliorer la sécurité, le *World Alliance for Patient Safety* de l'OMS a été créé et des lignes directrices émises¹⁹⁷; ces dernières traduisant une préoccupation continuelle concernant la déclaration des événements indésirables, tels les erreurs médicamenteuses afin d'amener les organisations de santé à partager ces événements¹⁹⁸, de développer des recommandations et de partager entre elles les solutions mises en œuvre suite à l'analyse de l'information et de la

¹⁹¹ Organisation mondiale de la santé, *supra* note 189.

¹⁹² Institute of Medicine, *supra* note 10.

¹⁹³ Organisation mondiale de la santé, *Qualité des soins : sécurité des patients*, Rapport du secrétariat, 55^{ème} Assemblée mondiale de la santé, point 13.9 de l'ordre du jour provisoire, 23 mars 2002, 1, en ligne : http://apps.who.int/gb/archive/pdf_files/WHA55/fa5513.pdf. Voir aussi Organisation mondiale de la santé, *Mise en œuvre de résolutions (rapports de situation)*, Rapport du secrétariat, 57^{ème} Assemblée mondiale de la santé, point 12.15 de l'ordre du jour provisoire, 15 avril 2004, 1, en ligne : http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA57/A57_18-fr.pdf.

¹⁹⁴ Michael Cohen, « Preface » dans Michael R. Cohen (ed.), *Medication Errors*, Washington, American Pharmacists Association, 2007, p. xiii.

¹⁹⁵ G. Ross Baker et Peter Norton, *La sécurité des patients et les erreurs médicales dans le système de santé, canadien : un examen et une analyse systématique des principales initiatives prises dans le monde*, Rapport présenté à Santé Canada, 2004, aux pp. 14, 15.

¹⁹⁶ Committee on Identifying and Preventing Medications Errors, Board on Health Care Services, *supra* note 10. Voir aussi Institute of Medicine, *supra* note 10.

¹⁹⁷ World Alliance for Patient Safety, *WHO Draft Guidelines for Adverse Event Reporting and Learning System: From Information to Action*, WHO/EIP/SPO/QPS/05.3. Geneva (Switzerland): World Health Organization, 2005, en ligne : http://www.who.int/patientsafety/events/05/Reporting_Guidelines.pdf. Voir aussi The Institute for Safe Medication Practices Canada, «Near Miss Identification and Reporting» (19 Décembre 2007) 7:7 ISMP Canada Safety Bulletin 1.

¹⁹⁸ World Alliance for Patient Safety, *ibid.* à la p. 7.

compréhension des systèmes en place¹⁹⁹. Ainsi, si la déclaration d'une erreur de médicament s'accompagne de l'analyse du système ayant concouru à la créer plus qu'elle ne tient compte des facteurs individuels et immédiats, l'analyse de cette erreur sera plus entière et la leçon tirée par les États membres que plus riche.

L'OMS a aussi publié un cadre conceptuel servant à une classification internationale pour la sécurité des patients²⁰⁰. L'abondance des termes en lien avec les événements médicamenteux font de cet outil une ressource appréciable. De cette façon, on y précise par exemple la signification des différents types d'«erreur médicamenteuse»²⁰¹ ou encore une distinction entre événement sentinelle²⁰² et échappée belle (appelée « near miss » ou « close call » dans ce document de l'OMS)²⁰³.

Ce portrait de l'encadrement légal et des organisations nous permet de constater combien la sécurité médicamenteuse dans nos soins de santé est un sujet au cœur des préoccupations de tous. Les avancées ne sont pas grandioses; bien au contraire, elles sont timides mais progressent à petits pas. Nous avons pu constater le souci de tous de garder au premier rang de leurs intérêts, la sécurité des soins, mais aussi la sécurité médicamenteuse et que de part et d'autre plusieurs efforts ont été et sont réalisés pour que se concrétisent les actions préconisées.

Mais au-delà de toutes ces volontés et réalisations, encore faut-il saisir correctement la problématique à la source des événements indésirables liés aux médicaments. Ainsi, il sera possible, du moins nous l'espérons, de nous concerter afin d'entreprendre le défi qui nous attend, soit la réduction des « erreurs » médicamenteuses.

¹⁹⁹ World Alliance for Patient Safety, *ibid.* à la p. 1. Voir aussi The Institute for Safe Medication Practices Canada, *supra* note 197.

²⁰⁰ World Health Organizations, *The Conceptual Framework for the International Classification for Patient Safety*. Final Technical Report. Version 1.1. Geneva (Switzerland): World Health Organization; 2009, en ligne: http://www.who.int/patientsafety/taxonomy/icps_chapter1.pdf. Voir aussi The Institute for Safe Medication Practices Canada, «The WHO Provides Guidance to Incident Reporting Programs» (26 novembre, 2009) 9:8 ISMP Canada Safety Bulletin 1; Agrément Canada, *Stratégie en matière de sécurité des patients, Phase 3: Atteindre la sécurité dans les soins 2012-2014*, Ottawa, Agrément Canada, 2012, à la p. 11.

²⁰¹ World Health Organizations, *ibid.* à la p. 128.

²⁰² *Ibid.* à la p. 143.

²⁰³ *Ibid.* à la p. 130.

Voyons maintenant l'origine clinique de ces erreurs mises en cause par l'individu à travers le circuit du médicament puis leur provenance de nature systémique; c'est-à-dire une série de facteurs se rapportant au système et concourant aux événements de type médicamenteux et au centre duquel se trouvent les actions humaines²⁰⁴.

1.2 Origine clinique et systémique des événements indésirables médicamenteux

L'origine clinique donnera en premier lieu un portrait des trois principaux individus visés par les événements médicamenteux, soient le médecin, l'infirmière et le pharmacien et à quelles étapes du circuit médicamenteux ils sont impliqués et faillibles. Cela nous permettra de comprendre leur rôle crucial lors des différentes étapes que traversent un médicament, de sa prescription jusqu'après son administration, en situant leurs responsabilités propres, tout en permettant de saisir les différents contextes souvent propices aux événements indésirables et devant lesquels ils se retrouvent confrontés.

Tel qu'indiqué dans le titre du premier rapport ayant causé un tollé du *Institute of Medicine*²⁰⁵ «*To Err Is Human : Building a Safer System*», l'erreur est humaine. Ainsi, l'origine proprement dite des erreurs ou incidents médicamenteux qui nous intéressent ici provient de l'humain et implique conséquemment une participation personnelle de celui ayant causé l'erreur.

La prestation des soins de santé hospitaliers implique plusieurs processus cliniques et administratifs complexes dont celui de la gestion du circuit du médicament. Le circuit du médicament est décrit comme étant « [...] l'ensemble du processus d'utilisation des médicaments en établissement de santé²⁰⁶ ». Certains auteurs relèvent trois principales sources rendant les soins de santé complexes et vulnérables aux accidents : 1) le corps humain et tous ses systèmes amenant davantage d'incertitudes et d'ambiguïtés que tout

²⁰⁴ Tim Outerbridge, « Building Systemic Models for Medical Error Reporting » (2004) 12 Health Law Journal 275 à la p. 279.

²⁰⁵ Institute of Medicine, *supra* note 10.

²⁰⁶ M.-J. Darmon *et al.*, «Évaluation du circuit du médicament selon les principes des méthodes de l'audit clinique et de l'audit clinique ciblé» (2007) 4:2 La Revue Risques & Qualité 106, aux pp. 107, 108.

autre appareil mécanique, 2) l'accroissement des pathologies, des technologies et des traitements de toutes sortes qui créant une pression forte et constante sur les professionnels impliqués, 3) la complexité des organisations dans lesquelles ces soins sont exécutés²⁰⁷. La conjonction de ces trois facteurs fragilise le système des soins de santé et par le fait même, le processus de gestion des médicaments. Il est donc nécessaire de considérer ces composantes pour en arriver à réduire et prévenir les erreurs liées aux médicaments. Illustrons la réunion de ces trois composantes : un patient avec de multiples problématiques physiques, pour lequel un médicament nouvellement inscrit au formulaire du centre hospitalier est prescrit, distribué puis administré à l'aide d'une pompe à perfusion pour laquelle l'infirmière n'a pas reçu la formation au retour d'un long congé. La possibilité d'erreur humaine non intentionnelle est grande. Amalberti catégorise les organisations de soins de santé comme des « systèmes dangereux », c'est-à-dire avec un risque d'erreur non intentionnelle de plus de 1 par 1000 incidents²⁰⁸.

Tel que mentionné précédemment, les trois principaux professionnels impliqués directement dans la gestion médicamenteuse sont le médecin, l'infirmière et le pharmacien puisque ce sont eux qui prescrivent, sélectionnent, préparent, distribuent, administrent, documentent et surveillent l'effet des médicaments. Ils travaillent en interrelation étroite tout au long de la trajectoire de soins dans laquelle se retrouve le patient.

Les étapes du circuit opérées par ces professionnels et la possibilité d'erreurs sont nombreuses : la prescription²⁰⁹, la transcription²¹⁰, la validation²¹¹, la distribution²¹², la

²⁰⁷ Ross Baker *et al.*, *supra* note 8 à la p. 8.

²⁰⁸ *Ibid.* à la p. 8. Les deux autres catégories de systèmes qu'énonce Amalberti sont le « système contrôlé » (regulated system) avec un risque de 1 par 1000 à 1 par 100 000 incident non intentionnel et le « système ultra-sécuritaire » (ultra-safe system) avec un risque de désastre en bas de 1 par 100 000. René Amalberti est médecin chercheur dans le domaine du risque, professeur et directeur de recherche. Ses études ont surtout concerné la comparaison de la sécurité entre plusieurs secteurs à risque en France et il travaille comme aviseur sénior sur la sécurité des patients pour la Haute Autorité de Santé. Il a plusieurs écrits à son actif sur la gestion des risques. Pour en savoir davantage, voir Jean Bami et René Amalberti, *La sécurité du patient en médecine générale*, Paris, 2010, à la p. 6.

²⁰⁹ Alain Biron, *supra* note 20. Voir aussi, Pascal Bonnabry, *Innovations techniques en matière de sécurité des soins : exemple du médicament*, Genève, 20 juin 2008, XI^{ème} journée « Risque, sécurité et médecine », aux pp. 1-4; Josée Bergeron *et al.*, *L'administration des médicaments : une collaboration interprofessionnelle*, Comité pharmacie-soins infirmiers de l'Institut universitaire de gériatrie de Montréal, en ligne : http://catalogue.iugm.qc.ca/GEIDFile/bergeron.PDF?Archive=194343591252&File=bergeron_PDF; Rhonda G. Hughes et Eduardo Ortiz, « Medication Errors; Why They Happen, and How They Can Be

préparation²¹³, l'administration²¹⁴, la documentation de l'administration²¹⁵ et la surveillance clinique²¹⁶. Chacune des étapes du circuit médicamenteux dépend de la précédente et constitue un filet de sécurité pour la suivante et le professionnel l'exécutant²¹⁷.

Voyons d'abord la **prescription** du médicament. Celle-ci, généralement rédigée par le médecin, mais pouvant aussi l'être par une infirmière praticienne spécialisée²¹⁸, peut être source d'erreur dès le début du circuit. Cette étape critique qu'est l'ordonnance pharmaceutique peut être très nocive puisque si non détectée, l'erreur risque de se perpétuer lors des phases de distribution par la pharmacie et d'administration par l'infirmière²¹⁹. Plusieurs auteurs s'entendent pour dire que l'étape de la prescription du médicament est celle qui engendre le plus d'événements indésirables liés aux médicaments²²⁰ dans un pourcentage allant de 49 à 56%²²¹ ou de 3.99 erreurs de prescription par 1000 prescriptions²²². L'application inadéquate des connaissances à l'égard des précautions de prescription a été soulevée comme un facteur fréquemment mis en cause dans les événements médicamenteux²²³. Ainsi, l'utilisation d'abréviations dangereuses²²⁴, une

Prevented» (Mars 2005) Supplement American Journal of Nursing 14, aux pp. 17, 19; Ruth Davidhizar et Giny Lonser, *supra* note 81 aux pp. 212, 213.

²¹⁰ Alain Biron, *ibid.* Voir aussi Pascal Bonnabry, *ibid.*; Rhonda G. Hughes et Eduardo Ortiz, *ibid.*

²¹¹ Rhonda G. Hughes et Eduardo Ortiz, *ibid.*

²¹² Josée Bergeron *et al.*, *supra* note 209. Voir aussi Alain Biron, *supra* note 20; Pascal Bonnabry, *supra* note 209 aux pp. 1-4; Rhonda G. Hughes et Eduardo Ortiz, *ibid.*; Ruth Davidhizar et Giny Lonser, *supra* note 81 aux pp. 212, 213.

²¹³ Ruth Davidhizar et Giny Lonser, *ibid.*, à la p. 216

²¹⁴ Josée Bergeron *et al.*, *supra* note 209, de même que Alain Biron, *supra* note 20. Voir aussi Pascal Bonnabry, *supra* note 209 aux pp. 1-4; Rhonda G. Hughes et Eduardo Ortiz, *supra* note 209 aux pp. 17, 19. Voir aussi Ruth Davidhizar et Giny Lonser, *ibid.* aux p. 212, 213.

²¹⁵ Ordre des infirmières et des infirmiers du Québec, *supra* note 87 à la p. 1. Voir aussi Ruth Davidhizar et Giny Lonser, *ibid.*

²¹⁶ Josée Bergeron *et al.*, *supra* note 209. Voir aussi Ruth Davidhizar et Giny Lonser, *ibid.*

²¹⁷ Rhonda G. Hughes et Eduardo Ortiz, *supra* note 209 à la p. 19

²¹⁸ *Loi sur les infirmières et les infirmiers*, *supra* note 82 art. 36.

²¹⁹ Lucian L. Leape *et al.*, «Preventing Medication Errors in the Intensive Care Unit [Letters] » (2000) 283:10 The Journal of the American Medical Association 1287, aux pp. 1287-1289.

²²⁰ Timothy Lesar, Laurie Briceland et Daniel S. Stein, «Factors Related to Errors in Medication Prescribing» (1997) 277:4 Journal of the American Medical Association 312 à la p. 312. Voir aussi Rhonda G. Hughes et Eduardo Ortiz, *supra* note 209 à la p. 17; Michael R. Cohen, «Preventing Prescribing Errors» dans Michael R. Cohen, *Medication Errors*, Washington, American Pharmacists Association, 2007, 175, à la p. 175.

²²¹ Rhonda G. Hughes et Eduardo Ortiz, *ibid.*

²²² Michael R. Cohen, *supra* note 220 à la p. 175.

²²³ Timothy Lesar, Laurie Briceland et Daniel S. Stein, *supra* note 220 à la p. 315.

²²⁴ Collège des médecins du Québec, *Les aspects légaux, déontologiques et organisationnels de la pratique médicale au Québec (Aldo Québec)*, Collège des médecins du Québec, 2006, à la p. 72. Voir aussi, Institut pour l'utilisation sécuritaire des médicaments du Canada, «Éliminer l'utilisation dangereuse d'abréviations,

écriture illisible, un dosage, une forme ou une fréquence inappropriée ou encore un médicament prescrit incorrectement représente autant de risques encourus lors de la rédaction de la prescription²²⁵. A titre d'exemple, le Conseil de discipline du Collège des médecins du Québec a récemment radié temporairement un médecin pour avoir rédigé de façon illisible une ordonnance de même que des notes aux dossiers de patients²²⁶. D'autres facteurs souvent mis en cause pour les erreurs de prescription sont les erreurs de calcul de dosage, le dosage atypique, inhabituel ou dangereux et les confusions dans le nom du médicament, de sa forme abrégée ou dans la forme de son dosage²²⁷. L'étape de la prescription est la principale responsable des événements médicamenteux indésirables évitables chez les enfants²²⁸.

L'omission de prescrire un médicament alors pris régulièrement par un patient représente tout autant un risque, puisqu'une divergence de ce type représente près de la moitié des anomalies lors de la prescription, les autres étant les doubles prescriptions et les erreurs de dosage²²⁹. Les divergences les plus sérieuses touchent particulièrement l'admission et le transfert du client sur une autre unité de soins ou dans un autre établissement²³⁰. Ainsi, la prescription rédigée lors de l'admission du patient doit concorder avec ce qu'il prenait déjà à son domicile, de même que l'ordonnance faite lors de son transfert ailleurs s'il y a lieu,

de symboles et de certaines inscriptions numériques» (2006) 6:4 Bulletin Institut pour l'utilisation sécuritaire des médicaments du Canada 1.

²²⁵ Collège des médecins du Québec, *Guide d'exercice, La tenue des dossiers par le médecin en centre hospitalier de soins généraux et spécialisés*, Montréal, Collège des médecins du Québec, 2005, à la p. 18. Voir aussi Beverly Ackerman, «Hospital Charts Riddled with Errors» (30 mars 2005) 2:6 National Review of Medicine 9, à la p. 9; Mélanie Rantucci, «Les enjeux de la communication dans la prévention et la résolution», (Juin 2007) 2:1 Bulletin Institut canadien pour la sécurité des patients 9, aux pp. 9, 10; Rhonda G. Hughes et Eduardo Ortiz, *supra* note 209 aux pp. 17, 19. Voir aussi S. Dobrzanski *et al.*, «The Nature of Hospital Prescribing Errors» (2002) 7:3 British Journal of Clinical Governance, 187 à la p. 191.

²²⁶ Collège des médecins du Québec, *Condamné pour une prescription illisible*, TVA Nouvelles, Publication 20 août 2012, en ligne : <http://tvanouvelles.ca/lcn/judiciaire/archives/2012/08/20120820-130307.html>.

²²⁷ Timothy S. Lesar, Laurie Briceland et Daniel S. Stein, *supra* note 220 à la p. 312.

²²⁸ Stuart Levine et Michael R. Cohen, «Preventing Medication Errors in Pediatric and Neonatal Patients» dans Michael R. Cohen (ed.), *Medication Errors*, Washington, American Pharmacists Association, 2007, 469, à la p. 469. Voir aussi Maisoon Abdullah Ghaleb *et al.*, «The Incidence and Nature of Prescribing and Medication Administration Errors in Paediatric Inpatients» (2010) 95:2 Archives of Disease in Childhood, 113 à la p. 116.

²²⁹ Beverly Ackerman, *supra* note 225 à la p. 9. Voir aussi Mélanie Rantucci, *supra* note 225 à la p. 9; Institute for Healthcare Improvement et Campagne des soins de santé plus sécuritaires maintenant, *supra* note 123 à la p. 9. Le terme « divergence » réfère ici au terme donné par Agrément Canada pour la pratique organisationnelle requise du bilan comparatif des médicaments. Pour en savoir davantage, voir Agrément Canada, *supra*, note 117 aux pp. 12-33.

²³⁰ Institut for Healthcare Improvement et Campagne des soins de santé plus sécuritaires maintenant, *ibid.*

avec les médicaments qu'il prenait pendant son hospitalisation. Cette étape de prescription est maintenant associée à celle de l'histoire médicamenteuse, appelée le bilan comparatif des médicaments et sur lequel nous reviendrons un peu plus loin.

En second lieu, la **transcription** de cette ordonnance au profil médicamenteux du patient, généralement effectuée par l'infirmière après sa prescription par le médecin, fait partie de l'étape de validation, permettant du même coup de s'assurer de la pertinence de l'ordonnance dans son entier et de détecter des incongruences et des divergences s'il y a lieu. Certains auteurs indiquent que 11% des erreurs sont dues à une transcription inadéquate de l'ordonnance²³¹.

Troisièmement, la **validation** de l'ordonnance faite par l'infirmière puis par le pharmacien constitue une étape importante puisque tous les deux, reçoivent l'ordonnance à des moments différents. Du côté du pharmacien, il y a alors pour lui un risque d'identifier de façon erronée un patient, d'interpréter et d'exécuter incorrectement l'ordonnance, ou encore, de fournir une substitution inadéquate au médicament initialement prescrit s'il n'est pas au formulaire de l'hôpital²³². Le pharmacien, par son expertise, doit être apte à détecter différents facteurs de risques médicamenteux pouvant échapper au médecin ou à l'infirmière. De ces facteurs, il y a notamment les allergies et les interactions médicamenteuses, les contre-indications liées à un médicament, les erreurs de calcul et l'utilisation de doses inappropriées par le médecin dans la prescription²³³.

En quatrième étape du circuit médicamenteux, la **distribution** du médicament est la responsabilité de la pharmacie après que cette dernière ait sélectionné et préparé le médicament; elle remet à l'unité de soins le médicament prescrit pour le patient. Les erreurs liées à ce stade du circuit représenteraient 14% des événements indésirables²³⁴. Un médicament identifié de façon erronée, soit par son dosage ou pour un patient inexact, peut devenir un événement à risque élevé d'erreur s'il n'est pas détecté par l'infirmière en

²³¹ Rhonda G. Hughes et Eduardo Ortiz, *supra* note 209 à la p. 17.

²³² Ordre des pharmaciens du Québec, *Les accidents médicaux évitables liés à l'utilisation de médicaments*, Présentation au Comité ministériel sur les accidents médicaux évitables, 25 août 2000, 1, à la p. 5.

²³³ *Ibid.* aux pp. 6-8.

²³⁴ Rhonda G. Hughes et Eduardo Ortiz, *supra* note 209 à la p. 17.

quatrième étape, c'est-à-dire celle de l'administration des médicaments. Cette dernière étape est cruciale puisqu'une erreur non détectée dans les phases précédentes peut survenir à ce stade-ci²³⁵ en plus des facteurs ultimement liés à cette étape spécifique.

L'infirmière joue un rôle particulier à cette cinquième étape qui est celle de l'**administration**. Elle passerait, selon certains auteurs, le tiers²³⁶ ou environ 40% de son temps au travail à l'administration de médicaments²³⁷. Une étude du Conseil international des infirmières énonce que 86% des erreurs de médication commises par les médecins, les pharmaciens et d'autres professionnels sont décelées par les infirmières qui jouent un rôle crucial à cet égard²³⁸. L'infirmière est incontestablement une personne jouant un rôle-pivot dans la prévention des erreurs médicamenteuses, constituant la troisième ligne de défense après le médecin prescripteur et le pharmacien distributeur²³⁹. L'administration inclut la préparation du médicament juste avant qu'il ne soit offert au patient²⁴⁰. Dès le début de sa pratique, elle doit se conformer à ce que son code de déontologie énonce comme les «principes et méthodes» liés à l'administration des médicaments²⁴¹. Ainsi, en lien avec cette étape, elle possède plusieurs responsabilités, telle celle de clarifier toute incongruence avant d'administrer le médicament et d'utiliser une méthode de soins appropriée à l'égard de la préparation et de l'administration.

En outre, l'infirmière doit mettre en pratique la notion du respect des cinq «Bon» : Bon médicament à la Bonne dose, au Bon moment, au Bon patient et par la Bonne voie²⁴². Un

²³⁵ Jonathan Allard *et al.*, «Medication Errors : Causes, Prevention and Reduction», (2002) 116 Review British Journal of Haematology, 255, à la p. 257.

²³⁶ Virginia Chantilly, «Understanding and Preventing Drug Misadventures» (1995) 52 American Journal Health-System Pharmacy 369, à la p. 371. Voir également Bonnie J. Wakefield, «Nurses' Perception of Why Medication Administration Errors Occur» (Février 1998) MedSurgery Nursing, en ligne: [http://findarticles.com/p/articles/mi_m0FSS/is_n1_v7/ai_nl8607697/?tag=rbxcra.2.a.11?.](http://findarticles.com/p/articles/mi_m0FSS/is_n1_v7/ai_nl8607697/?tag=rbxcra.2.a.11?)

²³⁷ Pat Healy et Karen Murray, «Call for Coding System to Prevent Medication Errors» (2002) 16:6 Nursing Standard, 9 à la p. 9. Nous n'avons pu recueillir de données canadiennes ni québécoises se rapportant au temps requis pour l'administration des médicaments par une infirmière.

²³⁸ Conseil international des infirmières, *Les erreurs de médication : une étude du CII*, 27 mai 2009, en ligne: <http://www.syndicat-infirmier.com/Les-erreurs-de-medicacion-une.html>.

²³⁹ Rhonda G. Hughes and Eduardo Ortiz, *supra* note 209 à la p. 23.

²⁴⁰ Josée Bergeron *et al.*, *supra* note 209.

²⁴¹ *Code de déontologie des infirmières et infirmiers*, *supra* note 79 art. 45.

²⁴² Ordre des infirmières et infirmiers du Québec, *supra* note 87 à la p. 1. Voir également Laurel Eisenhauer, Ann C. Hurley et Nancy Dolan, «Nurses' Reported Thinking During Medication Administration», (2007)

auteur propose un sixième «*Bon*» qui est celui de la bonne réponse du client au traitement, accompagné de la surveillance de ses réactions²⁴³. Il importe d'insister sur la notion de «Bon patient», puisqu'Agrément Canada a intégré dans ses pratiques organisationnelles requises pour les établissements de santé, celle de la double identification du patient qui permet de s'assurer qu'elle a le «*Bon*» patient avant de lui administrer le «*Bon*» médicament²⁴⁴. Cette double identification se fait à l'aide de deux identificateurs, tels le bracelet du patient et la réponse verbale du patient à son nom et sa date de naissance par exemple.²⁴⁵ Malgré tout, des infirmières omettent volontairement cette pratique sécuritaire, disant connaître le client²⁴⁶. Des auteurs qualifient l'application du principe des cinq (ou six) «*Bon*», comme étant plutôt technique²⁴⁷. Ils ne nient pas ce principe, mais ils insistent sur la nécessité de comprendre également les processus de pensée de l'infirmière dans cette mécanique complexe de la pratique infirmière qui est celle d'administrer des médicaments²⁴⁸. Car pris isolément, l'acte d'administrer un médicament n'est en fait qu'une petite partie du processus d'administration médicamenteuse²⁴⁹.

Il est important de savoir que l'erreur d'administration est le deuxième type d'erreurs les plus fréquents après l'erreur de prescription²⁵⁰. Certains auteurs indiquent une fréquence de 26 à 34% pour l'erreur d'administration²⁵¹. Certaines clientèles sont plus à risque d'erreurs fatales. Par exemple, pour la clientèle pédiatrique²⁵² et néonatale, où le risque est accru du aux doses basées sur l'âge et le poids, aux calculs de dosage très précis à faire ou encore lié

39:1 Journal of Nursing Scholarship 82 à la p. 82. Voir aussi Rhonda G. Hughes et Eduardo Ortiz, *supra* note 209 à la p. 20.

²⁴³ David Wilson, «The Sixth Right of Medication Administration» (2004) 29:4 Nurse Educator 131, à la p. 131.

²⁴⁴ Agrément Canada, *supra* note 117 à la p. 34.

²⁴⁵ The Institute for Safe Medication Practices Canada, «Let People Know Who You Are-Patient Identification» (13 mai 2010) 1:3 Newsletter ISMP Canada.

²⁴⁶ Hedy Cohen et Ann D. Shastay, *Getting to the Root of Medication Errors* (Décembre 2008) Nursing 2008, Survey Report, en ligne: <http://www.nursingcenter.com/pdf.asp?AID=828400>.

²⁴⁷ Laurel Eisenhauer, Ann C. Hurley et Nancy Dolan, *supra* note 242 à la p. 86.

²⁴⁸ *Ibid.* aux pp. 84-86.

²⁴⁹ *Ibid.* à la p. 86.

²⁵⁰ Rhonda G. Hughes et Eduardo Ortiz, *supra* note 209 à la p. 17. Voir aussi Alain Biron, *supra* note 20; Pascal Bonnabry, *supra* note 209 à la p. 1; Jonathan Allard *et al.*, *supra*, note 235 à la p. 255.

²⁵¹ Rhonda G. Hughes et Eduardo Ortiz, *ibid.*

²⁵² Institut canadien de l'information sur la santé, «Éviter l'inévitable» dans *Les soins de santé au Canada*, Ottawa, Institut canadien de l'information sur la santé, 2004, 53 à la p. 56. Voir également Stuart Levine et Michael R. Cohen, *supra* note 228 à la p. 469.

à la non-disponibilité d'un dosage pédiatrique²⁵³. L'étape d'administration est l'une des deux étapes, après la prescription, responsables d'événements indésirables évitables chez les enfants²⁵⁴. Quant aux clients traités pour un cancer avec chimiothérapie, ils seraient aussi plus vulnérables aux erreurs de médicaments qui peuvent s'avérer désastreuses²⁵⁵. La prescription en lien avec la dose limite à prescrire par le médecin²⁵⁶ et le processus de vérification en place avant l'administration, appelée la double vérification indépendante²⁵⁷, sont des étapes particulièrement critiques sujettes à des erreurs graves pour ces patients traités pour un cancer. Les agents de chimiothérapie font d'ailleurs partie de l'une des classes de médicaments qualifiés «à risque élevé d'alerte»²⁵⁸ et des protocoles bien établis doivent être suivis afin d'assurer la sécurité auprès du patient²⁵⁹. La double vérification indépendante est la mesure qui permet à l'infirmière qui a préparé le médicament de se faire vérifier par une autre infirmière sans l'influencer et en évitant tout biais de confirmation²⁶⁰.

La clientèle âgée figure également au rang des personnes sujettes aux erreurs²⁶¹, étant souvent l'objet d'une polymédication dû à ses différents problèmes de santé liés au vieillissement²⁶². Selon une enquête canadienne, 76 à 97% de personnes âgées consomment

²⁵³ Stuart Levine et Michael R. Cohen, *ibid.*

²⁵⁴ Maisoon Abdullah Ghaleb *et al.*, *supra* note 228 à la p. 116.

²⁵⁵ Michael R. Cohen, «Preventing Medication Errors in Cancer Chemotherapy» dans Michael R. Cohen (ed.), *Medication Errors*, Washington, American Pharmacists Association, 2007, 445, à la p. 445.

²⁵⁶ *Ibid.* à la p. 450.

²⁵⁷ *Ibid.* à la p. 448.

²⁵⁸ Michael R. Cohen *et al.*, «High-Alert Medications: Safeguards Against Errors» dans Michael R. Cohen (ed.), *Medication Errors*, Washington, American Pharmacists Association, 2007, 317, à la p. 355.

²⁵⁹ *Ibid.* à la p. 461.

²⁶⁰ Gisèle Besner et Micheline Corriveau, «La double vérification indépendante pour plus de sécurité» (Hiver 2008) 8:1 L'avant-Garde, le journal des soins infirmiers du CHUM, 1 à la p. 2.

²⁶¹ Martine Maillé, «La polymédication chez la personne âgée, reconnaître les effets secondaires» (Mai-Juin 2010) 7:3 Perspective infirmière 37 à la p. 37. Voir aussi Institut canadien de l'information sur la santé, *supra* note 252 à la p. 56.

²⁶² Martine Maillé, *ibid.* Le terme de polymédication utilisé à la p. 37 par cet auteure réfère à la prise d'au moins 2 médicaments. Voir aussi Pamela L. Ramage-Morin, *Consommation de médicaments chez les Canadiens âgés*, Statistiques Canada, Rapport sur la santé, Mars 2009, à la p. 5; Institut canadien d'information sur la santé, «Regard sur les personnes âgées et le vieillissement» dans *Les soins de santé au Canada*, Ottawa, Institut canadien d'information sur la santé, Décembre 2011, aux pp. 46, 61, 64. À la p. 63, ce document utilise le terme de «polypharmacie» associée à la prise de cinq médicaments ou plus plutôt que celui de «polymédication».

des médicaments et 13 à 53% en prennent cinq différents ou plus²⁶³. Plus récemment en 2009, 63% ont présenté des demandes de remboursement concernant cinq médicaments de différentes catégories et 23% portaient sur 10 catégories ou plus et le nombre de catégories de médicaments hausse avec l'âge pour traiter les différentes pathologies associées au vieillissement²⁶⁴. Indéniablement, la prise de plusieurs médicaments augmente le risque d'erreurs de prescription²⁶⁵, d'interactions et d'effets indésirables²⁶⁶. Le fait que le patient puisse être traité avec plusieurs médecins met aussi ce dernier à risque d'erreurs médicamenteuses²⁶⁷ et pire encore s'il fait affaire avec plus d'une pharmacie²⁶⁸. Le Canada et d'autres pays ont établis chacun une liste de médicaments pouvant potentiellement faire l'objet d'une prescription inadéquate chez les patients âgés²⁶⁹, mais la liste des critères de Beers des États-Unis est celle internationalement reconnue, la plus complète et à jour²⁷⁰. De plus, l'utilisation par les professionnels de cette liste de médicaments qui peuvent faire l'objet d'une contre-indication, diminue le risque d'événements indésirables chez cette clientèle à risque²⁷¹.

²⁶³ Pamela L. Ramage-Morin, *ibid.* aux pp. 1, 3. Les données relevées dans cet article sont les données de l'Enquête nationale sur la santé de la population de 1996-1997 (pour la composante des établissements de soins de santé) et de 1998-1999 (composante des ménages). Ainsi, les taux mentionnés dans ce texte de 97% et 53% relèvent de la première enquête et les taux de 76% et 13% pour la seconde. Voir aussi Stacy A. Aimette, Nancy R. Tuohy et Michael R. Cohen, «The Patient's Role in Preventing Medication Errors» dans Michael R. Cohen (ed.), *Medication Errors*, Washington, American Pharmacists Association, 2007, 289, à la p. 305.

²⁶⁴ Institut canadien d'information sur la santé, *supra* note 262 à la p. 64. Seulement six provinces ont contribué à soumettre des données sur les médicaments prescrits, pour ces statistiques soit l'Ontario, la Saskatchewan, Manitoba, Nouveau-Brunswick, Nouvelle-Écosse et l'Île-du-Prince Édouard (p.62). En 2002, les taux étaient respectivement de 59 et 20%.

²⁶⁵ Martine Maillé, *supra* note 261 à la p. 37.

²⁶⁶ *Ibid.* Voir aussi Chantal Lefebvre, *Un portrait de la santé des Québécois de 65 ans et plus*, Unité Connaissance-surveillance, Institut national de santé publique du Québec, 2003, à la p. 14, en ligne : <http://www.inspq.qc.ca>. Voir également Institut canadien d'information sur la santé, *supra* note 262 à la p. 63.

²⁶⁷ Institut canadien de l'information sur la santé, *supra* note 252 à la p. 56. Voir aussi Stacy A. Aimette, Nancy R. Tuohy et Michael R. Cohen, *supra* note 263 à la p. 305.

²⁶⁸ Stacy A. Aimette, Nancy R. Tuohy et Michael R. Cohen, *ibid.*

²⁶⁹ Marie-Laure Laroche, *Les médicaments potentiellement inappropriés (inadaptés) chez les personnes âgées*, 23 septembre 2008, Nîmes (France), en ligne : http://cclin-sudest.chu-lyon.fr/Journees/Geriatrie/2008/P2_Laroche.pdf.

Les autres pays mentionnés dans cette présentation sont les États-Unis, la France et l'Irlande.

²⁷⁰ Martine Maillé, *supra* note 261 à la p. 38. Voir aussi The American Geriatrics Society 2012 Beers Criteria Update Expert Panel, *American Geriatrics Society Updated Beers Criteria for Potentially Inappropriate Medication Use in Older Adults*, New York, Journal of the American Geriatrics Society, Special Articles, 2012; Institut canadien d'information sur la santé, *supra* note 262 à la p. 65.

²⁷¹ Institut canadien d'information sur la santé, *ibid.* à la p. 66.

Pour faire suite à l'étape cruciale de l'administration médicamenteuse, nommons aussi celle concernant la **documentation** clinique au dossier du patient²⁷², soit la septième étape du circuit. Cette dernière qui doit être adéquate et pertinente soulève des enjeux juridiques indéniables pour les professionnels puisque l'encadrement normatif lié à la rédaction clinique des informations au dossier du patient est très clair; lors de situations litigieuses, la documentation devient la preuve des soins et des interventions qui ont été ou non posées. Outre la documentation en général dans le dossier, nous visons ici, plus particulièrement ce qui précède ou fait suite à l'administration des médicaments. En effet, l'inscription par l'infirmière des différentes informations liées à l'administration comme les interventions posées, les informations données au patient et les effets sur ce dernier de la médication²⁷³ sont autant de données à retrouver dans les outils de documentation pertinents²⁷⁴ comme le dossier²⁷⁵, le plan thérapeutique infirmier²⁷⁶, le profil pharmaceutique où sont entrées les données concernant les médicaments du patient et leur administration²⁷⁷ de même que les systèmes d'information clinique électronique²⁷⁸.

Terminons maintenant avec la dernière étape du circuit du médicament, soit la **surveillance** de l'effet de la médication qui est un acte clinique important prévu dans le code de déontologie de l'infirmière²⁷⁹ puisque c'est elle qui administre la médication en majeure partie du temps. Après avoir procédé à l'évaluation du patient avant la prise de la

²⁷² Le terme « documentation » est davantage utilisé pour l'infirmière que pour le médecin. On indique que la documentation « réfère à l'ensemble de l'information relative aux soins infirmiers consignée au dossier du client, ainsi qu'à l'activité de consigner cette information ». A cet effet, voir Lévesque Barbès, Hélène, Johanne Beauséjour et Judith Leprohon, *Énoncé de principes sur la documentation des soins infirmiers*, Montréal, Ordre des infirmières et des infirmiers du Québec, 2002. aux pp. 1, 51. Concernant le médecin, le Collège des médecins dans ses différents guides d'exercice utilise le terme « tenue de dossier ». A cet effet, référer à Collège des médecins, *supra* note 225.

²⁷³ Ordre des infirmières et infirmiers de l'Ontario, *supra* note 88 à la p. 6.

²⁷⁴ Lévesque Barbès, Hélène, Johanne Beauséjour et Judith Leprohon, *supra* note 272 aux pp. 11, 19, 20, 21, 26, 31, 34, 35.

²⁷⁵ *Ibid.* aux pp. 21, 22, 27, 29.

²⁷⁶ *Ibid.* aux pp. 26, 29, 34, 36.

²⁷⁷ Le profil pharmaceutique est l'outil principal d'enregistrement, sur papier, de l'administration des médicaments au Centre hospitalier universitaire de Sherbrooke.

²⁷⁸ Lévesque Barbès, Hélène, Johanne Beauséjour et Judith Leprohon, *supra* note 272 à la p. 52. Au Centre hospitalier universitaire de Sherbrooke, l'administration de certains médicaments, tel les hypoglycémifiants et anticoagulants, est aussi enregistrée dans le dossier clinique informatisé en place et nommé Ariane.

²⁷⁹ *Code déontologie des infirmières et infirmiers*, *supra* note 79 art. 44.

médication²⁸⁰, l'infirmière doit aussi s'assurer de pouvoir déceler rapidement un effet secondaire ou toute complication reliée à la prise de médication et intervenir adéquatement auprès du patient²⁸¹. L'OIIQ a émis un avis en 2004 sur la surveillance clinique des clients recevant des médicaments causant une dépression respiratoire²⁸². La norme d'exercice reliée à l'administration des médicaments qu'ont élaborée certains ordres et associations professionnels réservent l'un de leurs quatre énoncés à l'évaluation que doit exercer l'infirmière auprès du patient après l'administration des médicaments. Ainsi, elle doit effectuer la surveillance des effets du médicament en y incluant l'efficacité, les effets secondaires, les signes d'interactions médicamenteuse²⁸³ et les réactions indésirables²⁸⁴.

Le dossier des opiacés a pris une ampleur très grande lors du décès de Paul Buisson en avril 2005 à la suite de l'administration d'analgésiques opiacés ayant provoqué une détresse respiratoire²⁸⁵. Les recommandations du Coroner qui ont suivi ont forcé l'élaboration de lignes directrices; il recommandait notamment une revue complète de l'utilisation des analgésiques à l'urgence²⁸⁶. Ainsi, le Collège des médecins a produit des lignes directrices concernant l'analgésie à l'urgence afin d'assurer une administration et une surveillance plus étroite et sécuritaire chez les patients recevant des opiacés²⁸⁷. L'OIIQ a publié un second avis pour rappeler les paramètres de surveillance clinique des patients sous opiacés et les

²⁸⁰ Elizabeth Manias, Robyn Aitken et Trisha Dunning, «Medication Management by Graduate Nurses: Before, During and Following Medication Administration (2004) 6 Nursing and Health Sciences 83 à la p. 85.

²⁸¹ Ordre des infirmières et des infirmiers du Québec, *supra* note 87 à la p. 1.

²⁸² Ordre des infirmières et des infirmiers du Québec, *Avis sur la surveillance clinique des clients qui reçoivent des médicaments ayant un effet dépressif sur le système nerveux central (SNC)*, Montréal, adopté par le Bureau du 31 octobre 2004, Mars 2005.

²⁸³ Ordre des infirmières et infirmiers de l'Ontario, *supra* note 88 à la p. 6. Voir aussi Association des infirmières et infirmiers du Nouveau-Brunswick, *supra* note 88 à la p. 10.

²⁸⁴ Ordre des infirmières et infirmiers de l'Ontario, *ibid.*

²⁸⁵ M. Paul Buisson qui était animateur et comédien au réseau de télévision RDS est décédé le 19 avril 2005 à l'âge de 41 ans des suites d'une dépression respiratoire suite à l'administration d'analgésiques opiacés et d'un manque de surveillance clinique. Il s'était présenté la veille à l'urgence pour des pierres au rein. À cet effet, voir Sara Champagne, *Mort de Paul Buisson : Un urgentologue « réprimandé »*, 19 mars 2010, La Presse, en ligne : <http://www.lapresse.ca/actualites/quebec-canada/sante/201003/19/01-4262296-mort-de-paul-buisson-un-urgentologue-reprimande.php>

²⁸⁶ Coroner en chef, *Rapport d'investigation du Coroner-151471*, Gouvernement du Québec, 20 février 2006. Voir Programme de gestion thérapeutique des médicaments, *Description des ordonnances de narcotiques dans les CHUs du Québec, Analyse descriptive*, Montréal, Rapport PGTM, Juin 2006, à la p. 4. Le PGTM est une initiative des 5 CHUs du Québec. Pour en savoir davantage sur le PGTM, consulter : Programme de gestion thérapeutique des médicaments, *Guide méthodologique du PGTM*, Québec, 2006.

²⁸⁷ Collège des médecins du Québec, *L'analgésie à l'urgence : lignes directrices du Collège des médecins du Québec*, Montréal, Mars 2006.

responsabilités de l'infirmière à cet égard²⁸⁸. Un groupe de travail a également été mandaté par le MSSS pour étudier les décès au Québec liés à l'administration de narcotiques et a recommandé la mise en place de protocoles encadrant l'utilisation et la surveillance de ces médicaments dans les centres hospitaliers²⁸⁹. Suite à ces travaux, le Programme de gestion thérapeutique des médicaments des cinq centres hospitaliers universitaires du Québec a pu dans un premier temps, dresser un état de situation quant à la prescription des narcotiques dans ces hôpitaux²⁹⁰. Ce même Programme a également refait l'exercice en 2008 afin de comparer les ordonnances par une évaluation post-intervention et il en a résulté de ce dernier rapport que la sécurité liée à l'utilisation des narcotiques nécessitait toujours des améliorations²⁹¹. De cette façon, les recommandations de la première analyse descriptive du programme de gestion thérapeutique des médicaments de 2006 demeuraient encore en vigueur et portaient sur l'intervalle des doses de narcotiques, un suivi étroit plus rigoureux pour les patients prenant une médication concomitante risquant d'en augmenter les effets négatifs respiratoires de même que le recours à une échelle de la douleur dès que nécessaire²⁹². Le Collège des médecins a publié à cette suite des lignes directrices pour la gestion clinique et thérapeutique de la douleur chronique²⁹³.

Après avoir exploré l'origine des erreurs médicamenteuses associées aux professionnels, ici les médecins, les infirmières et les pharmaciens à titre d'acteurs cliniques directement impliqués dans le circuit du médicament, voyons la facette systémique comprenant les défaillances humaines et organisationnelles ou systémiques s'y rapportant.

²⁸⁸ Ordre des infirmières et des infirmiers du Québec, *Avis : Surveillance clinique des clients qui reçoivent des médicaments ayant un effet dépressif sur le système nerveux central*, Westmount (Québec), 2^e édition, 2009.

²⁸⁹ Programme de gestion thérapeutique des médicaments, *Description des ordonnances de narcotiques dans les CHUs du Québec, Analyse descriptive*, supra note 286 à la p. 4.

²⁹⁰ Programme de gestion thérapeutique des médicaments, *ibid.* La principale recommandation (à la p. 6) qu'a faite le PGTM aux centres hospitaliers était « d'identifier et de prioriser les besoins en formation/ diffusion de guide et autres outils selon les particularités locales pour viser une utilisation sécuritaires des narcotiques ». Voir également Céline Dupont, « Description des ordonnances actives de narcotiques dans les centres hospitaliers universitaires du Québec- Un projet du programme de gestion thérapeutique des médicaments » (Septembre 2007) *Pharmactuel* 40 Supplément 2, 19 à la p. 19.

²⁹¹ Programme de gestion thérapeutique des médicaments, *Description des ordonnances de narcotiques dans les CHU du Québec, Phase II-2008, Analyse descriptive*, Montréal, Rapport PGTM approuvé par le comité scientifique du PTGM le 26 février 2009, à la p. 4.

²⁹² *Ibid.* à la p. 8.

²⁹³ Collège des médecins du Québec, *Douleur chronique et opioïdes : L'essentiel*, Lignes directrices, Mai 2009.

Ces professionnels posent leurs actes à l'intérieur d'un système qui comprend aussi diverses défaillances et qui est producteur d'une série d'événements provocateurs d'erreurs médicamenteuses²⁹⁴. «We cannot change the human condition, but we can change the conditions under which humans work»²⁹⁵.

James Reason, expert international dans le domaine de la sécurité en général énonce ceci : «Errors are seen as consequences rather than causes, having their origins not so much in the perversity of human nature as in 'upstream' system factors. These include recurrent error traps in the workplace, and the organizational processes that give rise to them»²⁹⁶. C'est donc de ces deux éléments dont il sera question dans cette deuxième partie : les facteurs humains et les facteurs organisationnels et systémiques comme étant responsables des erreurs médicamenteuses.

Les causes ou les facteurs humains et organisationnels sont responsables de complexifier, ou de mettre à rude épreuve la gestion du médicament sont multiples. Il est primordial d'identifier et de comprendre quels sont ces éléments qui génèrent les erreurs afin d'être à même de s'engager dans une démarche d'amélioration de la qualité et de gestion des risques²⁹⁷.

La méthode de classification psychologique des erreurs de médicaments sera ici celle privilégiée et exposée puisqu'elle élucide davantage les erreurs et ne se contente pas d'en dresser le simple portrait par une description mais contribue à les expliquer, même à les éclaircir²⁹⁸. Afin de comprendre les raisons de leur survenance, Reason classe les erreurs

²⁹⁴ Rhonda G. Hughes et Eduardo Ortiz, *supra* note 209 à la p. 17.

²⁹⁵ James Reason, «Human Error: Models and Management» (18 mars 2000) 320 *British Medical Journal* 768, à la p. 769. Notre traduction de cette citation se lit ainsi : «L'humain est certainement faillible mais le système peut contribuer à encadrer cette faillibilité ou du moins changer les conditions dans lesquelles il œuvre». Voir également James Reason, *The Human Contribution: Unsafe Acts, Accidents, and Heroic Recoveries*, England, Ashgate, 2008, à la p. 76.

²⁹⁶ James Reason, «Human Error: Models and Management», *ibid.* Voir aussi Bonnie Salsman, «Medication Incident Reporting Systems» dans Association des pharmaciens du Canada, Neil J. MacKinnon (ed.), *Safe and Effective; The Eight Essential Elements of an Optimal Medication-Use System*, Ottawa, Canadian Pharmacists Association, 2007, 435, à la p. 437.

²⁹⁷ Micheline Ste-Marie, *supra* note 132 à la p. 26.

²⁹⁸ J.K. Aronson, «Medication Errors: What They Are, How They Happen, and How to Avoid Them » (2009) 102 *Quarterly Journal of Medicine* 513, à la p. 515. Il existe d'autres approches servant à classer les erreurs

de médicaments de deux types: les défaillances actives et les erreurs latentes comme principales causes²⁹⁹. Ce sont ces deux catégories que nous décrirons dès lors. Il faut ajouter que, combinées à une gestion et une prise de décision inefficace et déficiente, les défaillances actives et les conditions latentes représentent deux sources d'erreurs qui rendent le système fragile³⁰⁰.

Les défaillances actives sont liées aux actes instantanés et quotidiens pratiqués par les humains eux-mêmes³⁰¹. Elles ont l'effet le plus direct sur le patient³⁰². Par exemple, l'administration des médicaments par l'infirmière, la prescription par le médecin ou encore leur distribution par les pharmaciens tel que nous venons de le décrire dans la section précédente comme étapes du circuit médicamenteux. Ces défaillances actives se classent sous quatre catégories d'erreurs médicamenteuses et se basent sur: les connaissances, les règles, l'action et la mémoire³⁰³. Les erreurs basées sur les connaissances concernent principalement les erreurs induites par un manque de connaissances³⁰⁴. Cela peut être lié à la difficulté pour un professionnel d'accéder à l'information, par exemple la présence ou non d'allergie, à des connaissances insuffisantes sur un médicament (interactions possibles avec d'autres médicaments)³⁰⁵ ou encore, à de l'information insuffisante ou non disponible sur un médicament³⁰⁶. Ces erreurs dues au manque de connaissances ou à l'utilisation inadéquate des connaissances, de même que la présence d'informations importantes au sujet du patient, font partie des facteurs les plus à risque d'erreurs lors de la prescription³⁰⁷.

de médicaments afin d'en comprendre leur occurrence; il y a la classification contextuelle (temps, endroit, personnes impliquées) et celle liée à la manière par lesquelles les erreurs surviennent (omission, répétition, substitution).

²⁹⁹ James Reason, *The Human Contribution: Unsafe Acts, Accidents, and Heroic Recoveries*, *supra* note 295 à la p. 96.

³⁰⁰ *Ibid.*

³⁰¹ *Ibid.* Voir aussi J.K. Aronson, *supra* note 298 à la p. 516. Voir également Régis Blais, «La sécurité des patients : ampleur du problème et pistes de solutions» (Printemps 2008) 4:1 *Le Point en administration de la santé et des services sociaux* 6, à la p. 7.

³⁰² Régis Blais, *ibid.*

³⁰³ J.K. Aronson, *supra*, note 298 aux pp. 515, 516.

³⁰⁴ *Ibid.* à la p. 515. Voir aussi Sarah Jacob *et al.*, «Erreurs et événements fâcheux en médecine familiale: Élaboration et validation d'une taxonomie canadienne des erreurs» (Février 2007) 53 *Le médecin de famille canadien* 270, à la p. 274.

³⁰⁵ Rhonda G. Hughes et Eduardo Ortiz, *supra* note 209 à la p. 17.

³⁰⁶ Sarah Jacob *et al.*, *supra* note 304 à la p. 274.

³⁰⁷ Timothy Lesar, Laurie Briceland et Daniel S. Stein, *supra* note 220 à la p. 316.

Pour ce qui est des erreurs basées sur les règles³⁰⁸, on les décrit comme étant celles qui concernent le non-respect, le rejet d'une procédure, d'un protocole ou d'une pratique adoptée et utilisée dans un établissement³⁰⁹ ou encore d'une règle d'administration³¹⁰. Il est reconnu que les professionnels ou peuvent avoir tendance à contourner les politiques et les procédures en place, ne comprenant pas ou minimisant la portée de la règle en place ou craignant qu'elle ne leur fasse perdre du temps³¹¹. Par exemple, l'emprunt d'un médicament auprès d'autres unités de soins afin de donner rapidement le médicament prescrit, constitue une pratique dangereuse³¹²; ce que 43% des infirmières disent pratiquer malgré le risque attribué à cette pratique³¹³. L'étape du circuit voulant que la pharmacie valide en tout temps l'ordonnance avant que la médication ne soit distribuée sur l'unité de soins, puis administrée au patient est alors volontairement omise par l'infirmière et un incident, potentiellement grave, peut alors survenir. On peut penser au patient qui reçoit un médicament comportant des interactions avec un autre médicament, parce que la prescription n'a pas été validée d'abord par la pharmacie et donc non interceptée avant son administration au client. Cette pratique peut-être perçue comme rapide et moins compliquée³¹⁴, mais combien dangereuse.

L'utilisation de la technologie dans les soins de santé, que ce soit pour la prescription, la distribution ou l'administration des médicaments, comporte des bénéfices mais aussi des dangers dont il faut être conscient³¹⁵. Elle peut donc générer des erreurs aussi bien que solutionner des problèmes de sécurité³¹⁶. Ainsi, un nouvel appareillage plus sophistiqué, telle une pompe à perfusion pour les médicaments intraveineux, risque fort de compromettre la sécurité car certains professionnels ont le réflexe de contourner les

³⁰⁸ J.K. Aronson, *supra* note 298 à la p. 515.

³⁰⁹ Sarah Jacob *et al.*, *supra* note 304 à la p. 274. Voir aussi Ordre des pharmaciens du Québec, *supra* note 232 à la p. 7; Ruth Davidhizar et Giny Lonser, *supra* note 81 à la p. 215.

³¹⁰ Rhonda G. Hughes et Eduardo Ortiz, *supra* note 209 à la p. 17. Voir aussi Ruth Davidhizar et Giny Lonser, *ibid.*, aux pp. 213, 214.

³¹¹ Institute for Safe Medication Practices, "CMS 30-Minutes Rule for Drug Administration Needs Revision" (Septembre 2010) 8:9 Medication Safety Alert aux pp. 1, 2.

³¹² Ordre des pharmaciens du Québec, *supra* note 232 à la p. 7.

³¹³ Hedy Cohen et Ann D. Shastay, *supra* note 246.

³¹⁴ Ordre des pharmaciens du Québec, *supra* note 232 à la p. 7.

³¹⁵ Rhonda G. Hughes et Eduardo Ortiz, *supra* note 209 aux pp. 21-23.

³¹⁶ Yves Amyot, « Technologies et sécurité des patients : une question de gestion! » (Printemps 2008) *Le Point en administration de la santé et des services sociaux* 4:1 18, à la p. 19.

mesures de sécurité³¹⁷. De même, le manque de connaissances sur cette technologie récente haussera le risque d'erreurs³¹⁸.

Pour ce qui est des erreurs basées sur l'action, ce sont les actes posés par les professionnels lors des différentes étapes du circuit médicamenteux et en particulier celles de la prescription, de la distribution et de l'administration des médicaments³¹⁹. Ainsi, les ordonnances pharmaceutiques rédigées de façon inadéquate ou incomplète sont des exemples de risques importants posés dans cette catégorie³²⁰.

Enfin, il y a aussi les erreurs basées sur la mémoire, plus difficiles à intercepter avant qu'elles ne soient posées³²¹. Un exemple de ce type est lorsque le professionnel oublie de donner le médicament préparatoire à un examen alors qu'il savait que la médication est donnée de routine. En effet, certains des facteurs humains sont susceptibles d'influencer la performance personnelle du professionnel, telle la fatigue³²², le stress, l'excès de confiance, la mémoire et la distraction³²³. Parmi ces facteurs humains, initiateurs d'événements indésirables dans 60% à 80% des cas³²⁴.

La deuxième catégorie d'erreurs médicamenteuses faisant suite aux défaillances actives d'origine individuelle, concerne les conditions latentes. Elles représentent, pour leur part, les erreurs reliées aux conditions du système lui-même, c'est-à-dire celles dans lesquelles les professionnels qui commettent les erreurs, évoluent³²⁵.

³¹⁷ Un sondage fait auprès d'infirmières, a démontré qu'elles font confiance aux nouvelles technologies, dans une proportion de 88% pour les infirmières de moins d'un an d'expérience et de 79% pour seize années et plus d'expérience. Le tiers d'entre elles disent contourner « de temps en temps » les règles de sécurité. Pour en savoir davantage sur ce sondage, voir Hedy Cohen et Ann D. Shastay, *supra* note 246. Voir aussi Eva Cohen, *L'intelligence des pompes intelligentes*, Novembre 2010, Hôpital général juif et Université McGill, en ligne: <http://jgh.ca/.../Eva%20Cohen%20-%20Pompes%20Intelligentes.pdf>.

³¹⁸ Marc Boulanger, *supra* note 22 103, à la p. 129.

³¹⁹ J.K. Aronson, *supra* note 298 à la p. 516.

³²⁰ Rhonda G. Hughes et Eduardo Ortiz, *supra* note 209 à la p. 17. Voir aussi Ruth Davidhizar and Giny Lonser, *supra* note 81 aux pp. 213, 214.

³²¹ J.K. Aronson, *supra* note 298 à la p. 516. Voir également Micheline Ste-Marie, *supra* note 132 à la p. 26.

³²² Sarah Jacob *et al.*, *supra* note 304 à la p. 274. Voir également Ordre des pharmaciens du Québec, *supra* note 232 à la p. 8. Voir aussi Micheline Ste-Marie, *ibid.*

³²³ Micheline Ste-Marie, *ibid.*

³²⁴ *Ibid.* à la p. 25.

³²⁵ James Reason, *The Human Contribution: Unsafe Acts, Accidents, and Heroic Recoveries*, *supra* note 295 à la p. 96. Voir aussi J.K. Aronson, *supra* note 298 à la p. 516; Régis Blais, *supra* note 301 à la p. 7.

L'industrie pharmaceutique qui donne naissance aux médicaments doit être considérée comme faisant partie du système puisqu'elle joue un rôle important dans la sécurité médicamenteuse. L'industrie a une responsabilité incontestable à l'égard des médicaments qu'elle commercialise et doit respecter les lignes directrices émises par Santé Canada, notamment en ce qui a trait au nom des produits à présentation et à consonance semblable (orthographe ou prononciation similaire)³²⁶. De même, l'étiquetage commercial, l'emballage, l'information libellée sur le produit lui-même et celle le concernant précisément sous forme de documentation écrite³²⁷ sont particulièrement importants puisqu'ils peuvent induire un risque d'erreur dès que le médicament est approuvé et incorporé au formulaire d'un centre hospitalier.

Pour poursuivre sur l'utilisation des médicaments relativement aux étapes de ce circuit et aux erreurs latentes (dormantes), la littérature indique que l'infirmière, principale intéressée dans l'administration de la médication, est très souvent dérangée, distraite et subissant plusieurs interruptions involontaires (29.4%)³²⁸, le plus souvent de la part de ses collègues, aussi infirmières³²⁹. Le lieu de préparation et de distribution des médicaments est indiqué comme étant souvent peu approprié ou propice³³⁰. Puis viennent ensuite les étapes de la documentation au dossier des informations relatives aux médicaments administrés (environ 14%) et de la préparation des médicaments avant leur administration (environ 8%)³³¹.

Une importante étude fût publiée en 2008, menée conjointement par Santé Canada et l'Institut canadien d'information sur la santé, auprès de 19 000 infirmières et appuyée par les résultats de l'Enquête nationale sur le travail et la santé du personnel infirmier de 2005³³². Elle a permis de mettre en lumière des liens entre les erreurs de médicaments,

³²⁶ Santé Canada, *supra* note 148.

³²⁷ Ordre des pharmaciens du Québec, *supra* note 232 à la p. 6. Voir également Bonnie J. Wakefield et al., *supra* note 236.

³²⁸ Alain Biron, *supra* note 20.

³²⁹ *Ibid.*

³³⁰ *Ibid.*

³³¹ *Ibid.*

³³² Kathryn Wilkins et Margot Shields, *Les corrélats des erreurs de médicaments dans les hôpitaux*, Santé Canada, Rapports sur la santé, en ligne : <http://www.statcan.gc.ca/pub/82-003-x/2008002/article/10565-fra.htm>.

l'organisation du travail et le milieu de travail dans lequel œuvre le personnel infirmier en milieu hospitalier canadien³³³. Ainsi, la lourdeur de la charge de travail³³⁴, le manque d'effectifs en ressources humaines et le manque de soutien de la part des pairs ressortaient comme ayant un impact significatif sur le risque d'erreurs. De plus, dans cette même étude, 22% des infirmières effectuant du temps supplémentaire ont déclaré avoir fait des erreurs contre 14 % pour celles qui n'en faisaient pas. Les résultats d'une autre étude ont aussi démontré que lorsque les infirmières font plus de 12 heures d'affilées, plus de 40 heures semaines de même que du temps supplémentaire, elles sont davantage sujettes à faire des erreurs de médicaments³³⁵. 27% des infirmières ayant de mauvaises relations de travail ont dit avoir déclaré des erreurs contre 12% chez celles qualifiant leurs relations comme étant meilleures et les relations entre collègues en général sont rapportées comme étant une cause d'erreurs³³⁶. Le manque de sécurité d'emploi³³⁷ est aussi noté comme un facteur de risque car 32% des infirmières ayant un emploi précaire ont déclaré des erreurs contre 19% pour celles bénéficiant d'une meilleure sécurité d'emploi³³⁸.

Une autre étude portant sur différents facteurs reliant l'environnement de travail de l'infirmière et les erreurs d'administration de médicaments indique que ces professionnelles pointent les distractions (49%) comme la raison principale contributive aux erreurs d'administration, venant ensuite la charge de travail (23%), l'expérience de travail (17%), le manque de personnel (13%) puis le changement de quart de travail (7%)³³⁹.

Un auteur note également que la culture et les normes, la communication et le travail en équipe sont plus influents que certains facteurs humains initiateurs d'événements indésirables liés aux médicaments³⁴⁰. La complexité des cas est aussi un élément pouvant prédisposer aux erreurs de médicaments³⁴¹. Certains patients souffrent de multiples

³³³ *Ibid.*

³³⁴ *Ibid.* Voir aussi, Sarah Jacob *et al.*, *supra* note 304 à la p. 274.

³³⁵ Kathleen G. Burke, «Executive Summary» (Mars 2005) Supplement American Journal of Nursing 4, à la p. 5.

³³⁶ Sarah Jacob *et al.*, *supra* note 304 à la p. 274.

³³⁷ J.K. Aronson, *supra* note 298 à la p. 516. Voir aussi Kathryn Wilkins et Margot Shields, *supra* note 332.

³³⁸ Kathryn Wilkins et Margot Shields, *ibid.*

³³⁹ Alain Biron, *supra* note 20.

³⁴⁰ Micheline Ste-Marie, *supra* note 132 à la p. 25.

³⁴¹ Sarah Jacob *et al.*, *supra* note 304 à la p. 274.

problématiques et divers professionnels sont impliqués dans le dossier, ce qui peut éprouver la communication interprofessionnelle, mais aussi le profil pharmacologique du patient dû à la prise de plusieurs médicaments. La rareté ou l'inexistence de communication, verbale, électronique ou écrite, est l'un des facteurs les plus fréquemment cités comme cause d'erreur dans les soins de santé³⁴².

Les membres des équipes interdisciplinaires doivent se préoccuper de communiquer efficacement puisqu'en dépendent la sécurité et la continuité des soins³⁴³. L'interdisciplinarité ressort comme étant un atout majeur dans la prévention de la récurrence des erreurs de médicaments, car la communication doit être présente à tous les niveaux³⁴⁴ incluant avec le patient. À ce titre, la mauvaise qualité de la relation du professionnel avec le patient peut provoquer des erreurs³⁴⁵. En période d'hospitalisation, un patient se retrouve placé en situation de dépendance, ou du moins peut-il le percevoir ainsi et hésiter à poser des questions ou encore à argumenter avec un professionnel impliqué dans ses soins par crainte d'être jugé ou étiqueté négativement³⁴⁶. La non-observance du traitement est également un agent potentiel d'erreur médicamenteuse et ce comportement peut s'expliquer par la présence de trois types d'obstacles : un déficit de connaissances, des raisons pratiques (par exemple la crainte des effets secondaires de la médication) et des attitudes et des conduites personnelles (par exemple les croyances, valeurs et expériences passées)³⁴⁷. Le professionnel doit être en mesure de comprendre ces

³⁴² Ryan Sidorchuk, «Communication: L'essentiel de la relation dans les soins de santé et au-delà», (Juin 2007) Bulletin Institut canadien pour la sécurité des patients 1 à la p. 3. Voir aussi Sarah Jacob *et al.*, *ibid*; Christopher P. Nemeth «The Context for Improving Healthcare Team Communication» dans *Improving Healthcare Team Communication, Building on Lessons from Aviation and Aerospace*, Chapter 1 Chicago, USA, 2008, 1 à la p. 1.

³⁴³ Rob Robson, «Comité consultatif sur l'information et la communication», (2007) 2:1 Bulletin Institut canadien pour la sécurité des patients 2, à la p. 2. Voir également Yves Bolduc, «Une culture de sécurité des patients : Le programme de formation des formateurs du Ministère de la santé et des services sociaux du Québec» (Mars 2007) 1:4 Bulletin Institut canadien pour la sécurité des patients 5, à la p. 6. L'interdisciplinarité se définit comme un ensemble de personnes comprenant notamment des infirmières, des médecins, des pharmaciens et les organisations concernées par la prévention et la gestion des erreurs médicamenteuses, comme les ordres professionnels, les organismes de réglementation et les établissements d'enseignement. À cet effet, consulter Mélanie Rantucci, *supra* note 225 aux pp. 9, 10.

³⁴⁴ Micheline Ste-Marie, *supra* note 132 à la p. 26.

³⁴⁵ Sarah Jacob *et al.*, *supra* note 304 à la p. 274.

³⁴⁶ Stacy A. Aimette, Nancy R. Tuohy et Michael R. Cohen *et al.*, *supra* note 263 à la p. 304.

³⁴⁷ *Ibid.* aux pp. 301-304. Voir aussi Feng Chang, «Entering the Medication-Use System and Dealing with Drug-Related Problems» dans Association des pharmaciens du Canada, Neil J. MacKinnon (ed.) *Safe and Effective; The Eight Essential Elements of an Optimal Medication-Use System*, Ottawa, 2007, 61 à la p. 68.

barrières afin d'amener le patient à collaborer et à jouer pleinement son rôle dans la sécurité médicamenteuse.

Le patient et ses proches devraient toujours être considérés comme faisant partie intégrante du système et de l'équipe interdisciplinaire et cette alliance est nécessaire afin d'améliorer le processus d'utilisation des médicaments et de gérer les risques qui y sont liés³⁴⁸. Une responsabilité incombe personnellement au patient puisqu'il est l'ultime destinataire visé par le médicament. Par conséquent, le client devrait pouvoir refuser ou questionner un médicament qui lui est destiné³⁴⁹. Plusieurs patients ne comprennent pas leur médication ou ne sont pas conscients des risques qui y sont reliés ni encore ne connaissent leur propre responsabilité à cet égard³⁵⁰. Les cliniciens devraient se sentir rassurés de savoir que le patient s'implique activement dans sa propre sécurité médicamenteuse. Il peut alors constituer, lui aussi, un filet de sécurité non négligeable dans le système. Les professionnels de la santé doivent donc s'assurer d'une communication efficace en informant et en éduquant la clientèle afin qu'elle s'approprie le rôle qui lui revient dans la sécurité médicamenteuse. Ainsi outillée, elle sera plus apte à s'engager dans un processus actif et proactif dans l'utilisation sécuritaire et optimale de sa médication³⁵¹. Ainsi, ils sont partenaires avec les professionnels de la santé dans la promotion de l'utilisation sécuritaire des médicaments³⁵².

Nous avons pu constater que l'encadrement légal permet de bien cerner les responsabilités des différentes organisations au niveau local, provincial, national et international ainsi que celles des professionnels impliqués dans cette problématique qui est celle de la sécurité en lien avec les événements de source médicamenteuse. Le Rapport Francoeur a permis d'approfondir le thème de la sécurité des soins déjà abordé dans le Rapport Prichard par

³⁴⁸ Committee on Identifying and Preventing Medication Errors, Board on Health Care Services, *supra*, note 10 à la p. ix.

³⁴⁹ Micheline Ste-Marie, *supra* note 132 à la p. 26.

³⁵⁰ Feng Chang, *supra* note 347 à la p. 72.

³⁵¹ The Institute for Safe Medication Practices Canada, *Working with Consumers to Prevent Medication Incidents-A Consumer Reporting and Learning Strategy for the Canadian Medication Incident Reporting and Prevention System*, Draft for Review and Consultation, 2 Juin, 2009, à la p. 5.

³⁵² Feng Chang, *supra* note 347 aux pp. 68, 70. Voir également Patricia Lefebvre, « Utilisation sécuritaire des médicaments » dans *Rapport 2007-2008 sur les pharmacies hospitalières canadiennes* Ottawa, 2008, 54 à la p. 65, en ligne : www.lillyhospitalsurvey.ca.

exemple, mais de façon trop vaste. Les changements apportés à la *LSSSS* ont permis une vision davantage microscopique de la sécurité des soins et des actions à poser par tous les acteurs et les organisations. Plusieurs de ces dernières s'y intéressent déjà comme nous l'avons démontré tel Agrément Canada, l'ICSP, l'ICIS, l'ISMP. Nous sommes portés à croire qu'une concertation plus étroite demeure souhaitable, malgré tous les efforts de collaboration que déploient ces organisations déjà très investies dans la sécurité des soins.

Cependant, en ce qui a trait à l'implantation de la culture de sécurité organisationnelle nous avons vu que nous avons avantage à connaître l'origine plurielle et polycentrique des erreurs afin de bien saisir la difficulté d'implanter la culture de sécurité. C'est alors que nous pourrons être en mesure de mettre le doigt sur les obstacles afin d'implanter les conditions nécessaires à la mise en œuvre de cette culture, comme nous le décrirons dans la deuxième partie.

Partie 2 : Stratégie pour gérer efficacement les événements médicamenteux : l'implantation d'une approche organisationnelle de la culture de sécurité

D'aucuns affirment que le milieu de la santé « apprend mal de ses erreurs »³⁵³ contrairement à d'autres domaines et industries, comme l'aviation ou l'énergie nucléaire. D'ailleurs, le principe de « culture de sécurité » a été instauré par le *Nuclear Safety Advisory Group* suite à l'accident de Tchernobyl survenu en avril 1986; un ensemble de lacunes quant aux normes, aux procédures et aux attitudes a été mis en cause lors de cet accident³⁵⁴. Dans la foulée de cette catastrophe, un groupe d'experts sur la sécurité dans les organisations nucléaires a produit plusieurs rapports³⁵⁵, qui ont mené à l'émission d'avis, de lignes de conduite, de politiques et de recommandations sur les approches face à la sûreté nucléaire³⁵⁶.

Le parallèle entre les secteurs de l'énergie nucléaire et de l'aviation³⁵⁷ et celui des soins de santé est parfois fait puisqu'ils comportent des risques d'événements graves voire même mortels. Le rapport ministériel *La gestion des risques, une priorité pour le réseau* (Rapport Francoeur) indique d'ailleurs la pertinence d'adapter nos pratiques et notre approche de

³⁵³ Marc Boulanger, *supra* note 22 103, à la p. 133.

³⁵⁴ Agence pour l'énergie nucléaire, *Le rôle de l'autorité de sûreté dans la promotion et l'évaluation de la culture de sûreté*, Juin 1999, en ligne : <http://www.oecd-nea.org/nsd/reports/nea1547-Murley.pdf>. L'*Advisory Committee on Safety of Nuclear Installation* propose cette définition de la culture de sécurité, généralement approuvée dans divers secteurs, incluant celui des soins de santé: "The safety culture of an installation is the product of individual and group values, attitudes, perceptions, competencies and patterns of behaviour that determine the commitment to, and the style and proficiency of an organization's health and safety management. Organizations with a positive safety culture are characterized by communications founded on mutual trust, by shared perceptions of the importance of safety and by the efficacy of preventive measures". A cet effet, voir Micheline Ste-Marie, *supra* note 132 à la p. 25. Voir aussi Mark Fleming et Nicole Hartnell, « Measurement and Improvement of Safety Culture » dans Association des pharmaciens du Canada, Neil J. MacKinnon (ed.) *Safe and Effective: The Eight Elements of an Optimal Medication-Use System*, Ottawa, 2007, 41 à la p. 45; The Institute of Engineering and Technologies, *Safety Culture, Health and Safety Briefing*, no 7, Juillet 2010, en ligne: www.theiet.org/factfiles.

³⁵⁵ International Nuclear Safety Group, *INSAG-7, The Chernobyl Accident: Updating of INSAG-I*, en ligne: http://www-pub.iaea.org/MTCD/publications/PDF/Pub913e_web.pdf. La version électronique du rapport INSAG-1 n'est pas disponible.

³⁵⁶ Afin de consulter les nombreux rapports publiés par le groupe INSAG, voir International Atomic Energy Agency, *International Nuclear Safety Group (INSAG)*, en ligne : <http://www-ns.iaea.org/committees/insag.asp>.

³⁵⁷ Micheline Ste-Marie, *supra* note 132 à la p. 25.

soins et services de santé à ces secteurs industriels³⁵⁸. La sécurité médicamenteuse se trouve confrontée à différentes barrières. L'échec dans l'implantation d'une culture de sécurité fait office d'obstacle majeur et représente un cheval de bataille important pour les organisations dans notre système de santé comme le démontre la littérature qui sera exposée dans cette partie. En effet, le secteur des soins de santé est une sphère à risque élevé d'erreurs multiples, notamment en raison de la grande diversité des traitements offerts, des technologies disponibles et des procédures de soins et de gestion en place³⁵⁹. Et les erreurs médicamenteuses font partie intégrante de ces facteurs associés aux risques dans les soins de santé.

Dans cette deuxième partie, nous proposons donc que la principale stratégie d'amélioration de la sécurité médicamenteuse pour diminuer, et idéalement, prévenir les événements médicamenteux consiste en la nécessité de l'implantation d'une culture de sécurité. Ainsi dans un premier temps, nous explorerons certaines conditions préalables pour optimiser l'implantation de la culture et ainsi comprendre en quoi son instauration répond aux problèmes exposés dans la première partie de cet essai. Dans un second temps, nous discuterons des limites qu'il sera essentiel d'outrepasser pour faire émerger une telle culture et de l'approche à préconiser afin d'en arriver à une mise en œuvre véritable de cette proposition.

2.1 Conditions préalables à l'implantation d'une culture de sécurité organisationnelle et les indicateurs témoignant de son existence

La mise en œuvre d'une culture de sécurité dans un établissement de santé nécessite la présence de conditions préalables particulières, c'est-à-dire le leadership comme principale qualité organisationnelle à acquérir et développer, de même que l'évaluation de l'état de la culture organisationnelle en place. A l'instar de cette évaluation, nous nommerons certains indicateurs révélateurs de la présence de la culture de sécurité et élaborerons tout particulièrement sur la déclaration des événements qui est un élément-clé pouvant

³⁵⁸ Ministère de la santé et des services sociaux, *supra* note 26 à la p. 10.

³⁵⁹ Micheline Ste-Marie, *supra* note 132 à la p. 25.

contribuer significativement à la sécurité liée aux médicaments. Mais en premier lieu, il est essentiel de s'entendre sur la définition des principaux concepts reliés à la sécurité médicamenteuse et à cette culture de sécurité.

Les notions de «culture de sécurité» et de «sécurité médicamenteuse» étant les éléments centraux de cet essai, il est nécessaire de définir certains termes qui y sont intimement liés. Le Rapport Francoeur indique de façon plus précise que « la sécurité du patient doit trouver sa place, et cela de façon explicite, parmi les dimensions essentielles de la qualité des services que le réseau a mission d'assurer à la population » et qu'elle signifie aussi la réduction du taux d'accidents³⁶⁰.

En Commission parlementaire, précédent l'adoption du Projet de loi 113, Me Jean-Pierre Ménard recommandait l'ajout, à l'article 3, de la notion de sécurité afin de la reconnaître comme une véritable obligation pour les établissements. Il relève le caractère interprétatif fondamental de cet article pour la LSSSS et rappelle que l'article 5 en est aussi l'un des plus importants, déterminant notamment le droit de l'usager à des soins sécuritaires, quels qu'ils soient³⁶¹.

C'est donc dans la foulée du Rapport Francoeur, puis la *Loi 113*, qu'a été intégré le concept de sécurité à plusieurs endroits dans la LSSSS³⁶² afin d'impulser la prévention des accidents évitables au Québec. Cependant, cette Loi ne définit pas précisément ce qu'elle entend par ces notions de « sécurité » et de « soins sécuritaires » et encore moins celle concernant les médicaments. Dans l'affaire *A. G. c. Centre hospitalier régional de Baie Comeau*, il est mentionné, que la notion de sécurité inclut celle de l'intégrité physique et psychologique³⁶³. Comme le note le Groupe de recherche interdisciplinaire en santé, la

³⁶⁰ Ministère de la santé et des services sociaux, *supra* note 26

³⁶¹ Consultations particulières sur le projet de loi 113 Loi modifiant la Loi sur les services de santé et les services sociaux, 36^e législature, 2^e session (22 mars 2001 au 12 mars 2003), 37:97, Mardi le 3 décembre 2002.

³⁶² Art. 2, 3, 5, 100, 172, 340, 431 LSSSS.

³⁶³ *A. G. c. Centre hospitalier régional de Baie-Comeau*, 2009 QCCQ 5954.

mise en œuvre des modifications apportées à ce projet de Loi pour améliorer la sécurité des patients, si elle réussit, saura grandement favoriser les patients de notre système de santé³⁶⁴.

Il est aussi possible d'associer la «sécurité» à la définition suivante: «La réduction et l'atténuation des effets des actes dangereux posés dans le système de santé, et l'utilisation de pratiques exemplaires qui donnent des résultats optimaux confirmés chez les patients»³⁶⁵. Dans le rapport de Gilmour, la sécurité est ainsi décrite comme étant « The avoidance, prevention and amelioration of adverse outcomes or injuries stemming from the processes of healthcare »³⁶⁶. À notre avis, ces deux définitions rejoignent tout à fait l'élément de sécurité médicamenteuse traité dans cet essai et de surcroît, l'effet à atteindre lorsqu'il y a présence de la culture de sécurité organisationnelle. Concernant les médicaments, la sécurité à cet égard n'est pas précisément définie par Santé Canada, mais cet organisme reconnaît que pour la sécurité des patients, l'utilisation sécuritaire des médicaments est une composante cruciale qui contribue à prévenir les incidents et, qu'à ce titre, son rôle est de les atténuer et de les prévenir³⁶⁷. Agrément Canada de son côté, définit la sécurité comme étant « la prévention et la réduction des conséquences des actes dangereux dans le système de santé »³⁶⁸. Nous avons aussi pu apprécier la définition adoptée par l'Association des infirmières et infirmiers du Canada à l'égard de la sécurité du patient qui représente « la notion d'œuvrer continuellement à l'évitement, à la gestion et la correction des actes dangereux dans le système de santé »³⁶⁹.

Concernant maintenant la culture de sécurité, le dictionnaire canadien de sécurité des patients donne une définition simple et brève de la culture de sécurité, c'est-à-dire «l'instauration d'un système transparent et non punitif de déclaration des incidents liés à la

³⁶⁴ Régis Blais *et al.*, *supra* note 1 à la p. 21.

³⁶⁵ Collège Royal des médecins et chirurgiens du Canada, *The Canadian Patient Safety Dictionary*, Calgary, Octobre 2003, en ligne : <http://rcpsc.medical.org/publications/PatientSafetyDictionary>. Voir aussi Institut canadien pour la sécurité des patients, *supra* note 42 à la p. 30.

³⁶⁶ Joan M. Gilmour, *Patient Safety, Medical Error and Tort Law : an International Comparison, Final Report*, Toronto, Mai 2006, à la p. 43.

³⁶⁷ Santé Canada, *supra* note 151.

³⁶⁸ Agrément Canada, *Sécurité des patients*, en ligne : <http://www.accreditation.ca/fr/content.aspx?pageid=74&rdr=true&LangType=3084>.

³⁶⁹ Association des infirmières et infirmiers du Canada et Faculté des Sciences infirmières de l'Université de Toronto, *Les infirmières et la sécurité des patients*, Document de travail, Janvier 2004. Cette définition adoptée par les auteurs de cet ouvrage provient du Comité directeur national sur la sécurité des patients.

sécurité des patients [...] »³⁷⁰. Elle retrace tous les éléments visés par la Loi et les Rapports Prichard et Francoeur que nous reprendrons plus loin dans cette partie lorsque le sujet de la déclaration des événements sera exploré. Le Rapport Francoeur qualifie la culture de « constellation de mentalités, attitudes et comportements partagés par l'ensemble du personnel soignant »³⁷¹.

2.1.1 La culture de sécurité : conditions préalables générales à son instauration et certains indicateurs de son existence

Abordons maintenant certaines conditions préalables à l'instauration de la culture de sécurité. En premier lieu et le plus souvent montré du doigt, le leadership et l'engagement de tous les acteurs sont considérés primordiaux à l'implantation d'une culture de sécurité³⁷². Le Rapport Francoeur formule très clairement sa préoccupation au sujet du manque de leadership et de coordination dans la gestion des accidents évitables de la part de divers acteurs tels le législateur, le MSSS, les agences de la santé et des services sociaux, les conseils d'administration des établissements, les associations et les ordres professionnels³⁷³. La mise en place de la culture de sécurité nécessite de façon tout aussi indispensable l'implication de divers autres joueurs comme les professionnels de la santé, les gestionnaires d'établissements de santé, les éducateurs et les usagers³⁷⁴. Outre ce leadership, c'est aussi à l'égard de la transparence que découlent, pour ces derniers, le plus de responsabilités et d'obligations³⁷⁵. Tous doivent se sentir concernés et responsables, non pas de l'erreur, mais de son impact, de ses conséquences possibles sur le patient de même que des mesures préventives à prendre pour en éviter leur récurrence. Le manque de

³⁷⁰ Institut canadien d'information sur la santé, *Le point sur la sécurité des patients au Canada. Analyse en bref, ICIS-CIHI*, 14 août 2007, à la p.16, en ligne :

http://secure.cihi.ca/cihiweb/dispPage.jsp?cw_page=reports_patientsafety_f.

³⁷¹ Ministère de la santé et des services sociaux, *supra* note 26 à la p. 10.

³⁷² Mark Fleming, «Une culture de sécurité des patients pour les décideurs dans le secteur» (2006) 2:3 Bulletin SSPSM, 2, à la p. 2, de même que Régis Blais, *supra*, note 17 14 à la p. 15.

³⁷³ Ministère de la santé et des services sociaux, *supra*, note 26 aux pp. 9-11 et à la p. 39. Les régies régionales ont changé d'appellation en 2004 pour se nommer «agences de développement de réseaux locaux de services de santé et de services sociaux», *Loi sur les agences de développement de réseaux locaux de services de santé et de services sociaux*, L.Q. 2003 c. 21. Depuis la Loi 83, elles se nomment «Agences de la santé et des services sociaux», *supra* note 24.

³⁷⁴ Laurie Lewis, «Discussion and Recommendations: Safe Medication Administration» (Mars 2005) Supplement American Journal of Nursing 42 à la p. 42.

³⁷⁵ Ministère de la santé et des services sociaux, *supra* note 26 à la p. 39.

transparence du système à l'égard de la définition et de l'analyse des erreurs de même que concernant l'information à donner au patient et ses proches ressort aussi du Rapport Francoeur. Il cite comme obstacle premier à la transparence, la culture de la culpabilisation qui empêche la déclaration des événements et par le fait même leur prévention³⁷⁶.

La culture de sécurité doit transparaître dans la vision, la mission et les défis qu'adoptent l'organisation dans ce «virage culturel»³⁷⁷. Agrément Canada décrit le leadership comme étant la « pierre angulaire pour le développement et la viabilité d'une culture de sécurité³⁷⁸. C'est la culture qui favorisera cet engagement commun de la part de tous³⁷⁹, et ce, afin que le système de santé dans son entier puisse bénéficier de cette synergie pour rectifier les anomalies organisationnelles et systémiques³⁸⁰. Joan Gilmour indique que la sécurité du patient est maintenant le problème le plus reconnu internationalement dans les soins de santé³⁸¹. Elle ajoute à ce sujet que la culture organisationnelle de blâme abandonnée au profit de celle empreinte de transparence, de sécurité et faisant appel à la résolution de problèmes représente l'un des propos correspondant le plus aux préoccupations communes des pays³⁸².

Précédent le Rapport Francoeur, à sa manière et de façon plus générale, le Rapport Prichard a émis parmi ses recommandations celle d'augmenter la responsabilité et le leadership des établissements de soins de santé et de ses professionnels en lien avec la qualité des soins dispensés et la réduction du nombre d'événements médicaux indésirables³⁸³. Diverses propositions ont alors été émises, dont celle d'obliger les établissements de santé à « adopter des programmes efficaces de contrôle de la qualité, de gestion des risques et

³⁷⁶ Ministère de la santé et des services sociaux, *ibid.* à la p. 5.

³⁷⁷ Micheline Ste-Marie, *supra* note 132 à la p. 26.

³⁷⁸ Agrément Canada, *supra* note 200 à la p. 11.

³⁷⁹ Association canadienne de protection médicale, *Leçons à retenir des événements indésirables : Favoriser une culture juste en matière de sécurité dans les hôpitaux et les établissements de santé au Canada*, Ottawa, Association canadienne de protection médicale, 2009, à la p.18.

³⁸⁰ Comité directeur national sur la sécurité des patients, *supra* note 10 à la p. 6.

³⁸¹ Joan M. Gilmour, *supra* note 366 à la p. 79.

³⁸² *Ibid.* à la p. 13.

³⁸³ J. Robert S. Prichard, *supra* note 128, note de synthèse et à la p. 27. Les recommandations 32-40 de même que 67, 68 indiquent les modalités pour la mise en œuvre de cet objectif de responsabilisation du système (recommandation 31).

d'inspection professionnelle »³⁸⁴, mais aussi différents changements pour accroître la qualité des soins de santé, tels l'accréditation, l'inspection et la formation professionnelles³⁸⁵. Malgré sa préoccupation relative à la gestion des risques, ce rapport ne précisait rien spécifiquement au sujet des médicaments. Son intérêt principal et d'ordre surtout financier poursuivait comme objectif initial d'évaluer les effets négatifs et positifs des poursuites en responsabilité professionnelle sur la qualité des soins, le nombre de poursuites en responsabilité civile, les divers coûts qui y sont associés et la proposition d'instaurer un système d'indemnisation pour les victimes et leurs proches, sans égard à la faute³⁸⁶.

Le Rapport Francoeur voulant éviter d'ajouter de nouveaux éléments de propositions, a plutôt cherché à renforcer, clarifier et mieux définir ce qui avait déjà été recommandé précédemment en termes d'orientation sur la nécessité de rehausser le leadership. Ainsi, la *Loi 83*, à son tour, est venu consolider les changements apportés par la *Loi 113* telle la création du comité de gestion des risques de même que le registre local des incidents et des accidents³⁸⁷. Ainsi, le comité de vigilance et de la qualité a été créé afin de prendre en charge la coordination, l'analyse et le suivi des recommandations faites par le Commissaire aux plaintes et à la qualité des services. Ces recommandations concernent notamment la qualité et la sécurité des soins et des services de santé³⁸⁸. Les liens entre ces deux entités que sont le Commissaire et le comité de vigilance sont plus étroits car le commissaire est membre du comité vigilance de même que le directeur général d'un établissement et cela favorise l'imputabilité des établissements à l'égard de la qualité et de la sécurité³⁸⁹.

Ces différents changements et développements au niveau de la qualité et de la sécurité des soins démontrent, à notre avis, la réelle volonté d'en arriver à une transparence accrue et l'implantation de la culture organisationnelle de sécurité.

³⁸⁴ *Ibid.* recommandation 32, à la p. 27.

³⁸⁵ *Ibid.* recommandations 66, 67 et 68, à la p. 34.

³⁸⁶ *Ibid.* aux pp. 3-6.

³⁸⁷ Art. 183.2, al.3 LSSSS.

³⁸⁸ Direction des communications du ministère de la santé et des services sociaux, *supra* note 50 à la p. 5.

³⁸⁹ Direction des communications du ministère de la santé et des services sociaux, *ibid.* à la p. 6.

Suite au projet de loi 113, la *LSSSS* actuelle indique désigner aux agences de la santé, les fonctions relatives à la mise en place des services de santé et des services sociaux et celles de s'assurer d'une prestation sécuritaire des soins et des services³⁹⁰. A cet effet, le MSSS a inscrit comme l'une de ses orientations stratégiques 2010-2015 celle d'assurer la qualité et la sécurité des soins et des services³⁹¹. Même si le Projet de loi mentionne que la responsabilité de la prestation sécuritaire des soins revient aux agences de la santé et des services sociaux³⁹², il n'en demeure pas moins que ce sont les établissements eux-mêmes qui doivent s'assurer que les soins qu'ils offrent soient notamment de qualité, continus, sécuritaires et accessibles³⁹³ et ainsi exercer leur leadership. Il s'agit donc d'une responsabilité partagée.

La sécurité médicamenteuse fait partie du phénomène des événements indésirables survenant dans ce système complexe qu'est celui des soins de santé. Il ne fait nul doute que les actions proposées par le Rapport Francoeur, concernent aussi les événements médicamenteux, même s'il ne les distingue pas particulièrement des autres événements dans les actions qu'il propose au niveaux législatif, réglementaire et organisationnel pour mettre en œuvre des mécanismes de prévention des accidents évitables.

En second lieu, après la nécessité d'un leadership significatif de la part des acteurs du système de santé comme condition préparatoire à l'implantation de la culture de sécurité, l'établissement doit connaître et comprendre véritablement l'état de sa propre culture organisationnelle. Il faut savoir que, positive ou négative, elle a un impact direct sur la sécurité du patient³⁹⁴. Lorsque positive, la culture a pour effet de mobiliser l'ensemble des acteurs autour de la sécurité, à promouvoir et à enrichir leurs connaissances, leur savoir faire et leur savoir être³⁹⁵. Si elle ne l'est pas, elle peut témoigner d'une absence de sécurité

³⁹⁰ Art. 340 *LSSSS*.

³⁹¹ Ministère de la santé et des services sociaux, *Planification stratégique 2010-2015*, Québec, Ministère de la santé et des services sociaux, 2010, à la p. 35.

³⁹² *Loi modifiant la Loi sur les services de santé et les services sociaux concernant la prestation sécuritaire des soins et de services sociaux*, *supra*, note 23 dans notes explicatives.

³⁹³ Art. 100 *LSSSS*.

³⁹⁴ Mark Fleming et Nicole Hartnell, *supra* note 354 à la p. 43. La culture de sécurité est positive lorsque «l'entier est plus que la somme de ses parties» (notre traduction) et négative lorsque des individus engagés dans une organisation sont opprimés par le cynisme des autres.

³⁹⁵ Association canadienne de protection médicale, *supra* note 379 à la p. 18.

pour le patient et c'est à ce sujet que le centre hospitalier doit rechercher des indices précis sur lesquels il devra par la suite travailler pour acquérir la culture de sécurité. La problématique soulevée doit être clairement énoncée dans l'établissement de même que ce à quoi il aspire comme objectif visé. Ceci lui permettra alors de saisir plus exactement les raisons et les facteurs qui pourraient être mis en cause dans l'inefficacité des mesures d'implantation de la culture³⁹⁶. Mais à l'intérieur d'une seule organisation, sont susceptibles de jaillir des sous-cultures qui peuvent différer de la culture globale³⁹⁷. Or, l'analyse de la culture dans ces sous-groupes ne doit pas être sous-estimée mais au contraire, scrutée pour mieux la saisir.

Pour ce faire, Agrément Canada a introduit deux outils pertinents par le biais de sondages auprès des professionnels, des médecins et du personnel, afin de prendre le pouls des organisations³⁹⁸. Le premier se rapportant à la culture, vise à connaître leur point de vue au sujet de la sécurité, des événements et des interventions qui en découlent. Un second sur la qualité de vie au travail, mesure les perceptions des employés à cet égard et fournit une vision globale de l'environnement de travail pour permettre l'apport de mesures correctives³⁹⁹.

L'objectif étant de démontrer si des liens existent entre le climat de travail et la culture de sécurité dans une organisation⁴⁰⁰, on a ainsi pu identifier qu'il y a effectivement une corrélation positive entre ces deux aspects et que la qualité de vie a des retombées sur la santé du personnel, la sécurité des patients, l'efficacité des organisations et la qualité des

³⁹⁶ Mark Fleming et Nicole Hartnell, *supra* note 354 à la p. 56.

³⁹⁷ Magalie Jutras, *Le modèle de Schein dans un contexte pluraliste*, Présentation 9^{ème} colloque annuel APEC Québec, en ligne : <http://www.epac-apec.ca/documents/APECQ2007FRA2Jutras.ppt#282>. Les sous-cultures peuvent être de nature structurelle : par fonction ou discipline, par départements, par type de service notamment ou encore de nature relationnelle (par exemple dans un contexte de fusion). Voir également Madelyn P. Law *et al.*, « Assessment of Safety Culture Maturity in a Hospital Setting » (Septembre 2010) 13 Special Issue of Healthcare Quartely 110, à la p. 115.

³⁹⁸ Agrément Canada. *Rapport canadien sur l'agrément des services de santé 2010 : A travers la lentille de Qmentum-Étude de la relation entre la qualité de vie au travail et la sécurité des patients*, Ottawa, Agrément Canada, 2010, aux pp. 3, 15.

³⁹⁹ *Ibid.* à la p. 3. Ces deux questionnaires font partie du nouveau programme *Qmentum* d'Agrément Canada de 2008.

⁴⁰⁰ *Ibid.*

soins⁴⁰¹. Parmi les points forts des premiers résultats du sondage sur la culture de sécurité, on a démontré qu'en général, les gens ne craignent pas de répercussions lors du signalement d'une erreur ou lors d'une demande d'aide⁴⁰². Mais par contre, on indique que les erreurs non signalées et la prise de raccourcis pour gagner du temps demeurent des éléments à améliorer. Étonnamment, les personnes sondées ont toutefois aussi indiqué douter de la volonté d'autrui à déclarer. Cette perception des soignants à l'égard des autres professionnels et de leurs collègues pourrait témoigner à notre avis d'une culture de sécurité déficiente, ayant un impact négatif direct sur le climat de travail. Ces sondages et leurs résultats représentent des éléments capitaux pour l'établissement d'une culture de sécurité, puisqu'ils permettent de dresser le tableau et le portrait de la culture organisationnelle, comme nous le verrons lors de la discussion sur la déclaration des événements.

Outre les modalités préalables que nous venons de mentionner, la présence de divers indicateurs confirmera l'existence qu'il y a présence d'une culture de sécurité organisationnelle. En effet, la mesure de la culture de sécurité est une priorité pour plusieurs organisations de soins de santé canadiennes; les exigences d'Agrément Canada en témoignent, mais aussi les leaders qui reconnaissent de plus en plus l'importance de comprendre ce qui amène les gens à adopter des comportements et des attitudes sécuritaires avec la clientèle⁴⁰³. De ces indicateurs, il y a l'intransigeance de l'employeur à l'égard des gestes dangereux, non sécuritaires et intentionnels et toute autre conduite inacceptable⁴⁰⁴. De même, les ressources consacrées à la sécurité des patients (par exemple la présence de gestionnaires de risque) de même qu'un mode de communication et d'apprentissage efficace et ouvert sur les problèmes sont encore autant d'éléments faisant foi de la culture recherchée⁴⁰⁵. Aussi, les rôles, les responsabilités et les obligations que l'organisation définit pour tous ses membres en regard de la sécurité des soins⁴⁰⁶, de même que l'élaboration de politiques et de procédures décrivant les comportements attendus et

⁴⁰¹ *Ibid.* à la p. 12.

⁴⁰² *Ibid.* aux p.1, 7, 12, 13.

⁴⁰³ Madelyn P. Law *et al.*, *supra* note 397 à la p. 110.

⁴⁰⁴ Association canadienne de protection médicale, *supra*, note 379 à la p. 19. Voir aussi Madelyn P. Law *et al.*, *ibid.*, à la p. 111.

⁴⁰⁵ Mark Fleming, *supra* note 372 à la p. 2. Voir aussi Madelyn P. Law *et al.*, *ibid.*

⁴⁰⁶ Agrément Canada, *supra* note 117 à la p. 54

favorisant l'amélioration continue de la qualité⁴⁰⁷ sont des facteurs indiquant la présence de la culture organisationnelle. La procédure de gestion quant au processus de déclaration et de divulgation des incidents et des accidents, tel que prévu par la loi⁴⁰⁸ de même qu'à l'intérieur du processus d'accréditation⁴⁰⁹ ajoute à l'obligation pour les centres hospitaliers de prioriser la sécurité dans les soins qu'ils offrent à la clientèle.

Le bilan comparatif des médicaments est considéré comme l'un des principaux indicateurs⁴¹⁰ et reconnu comme un élément prioritaire et non équivoque dans l'amélioration de la sécurité médicamenteuse au Canada⁴¹¹. Ce bilan est «un processus structuré au cours duquel les professionnels de la santé travaillent en partenariat avec les clients, les familles et les soignants pour assurer la transmission d'une information exacte et complète sur les médicaments aux points de transition des soins », par exemple, lors de l'admission, le transfert et le congé du patient⁴¹². Il permet aussi de réduire de façon importante les risques d'erreurs liées aux médicaments⁴¹³ et la recherche a permis de constater que chez plus de 50 % des patients hospitalisés, on a retrouvé une divergence médicamenteuse, telles l'omission, la double prescription et l'erreur de posologie⁴¹⁴.

Voyons maintenant la preuve la plus tangible de la présence ou de l'absence de la culture de sécurité dans un établissement de santé, soit la déclaration des événements médicamenteux⁴¹⁵.

⁴⁰⁷ *Ibid.* Voir aussi Association canadienne de protection médicale, *supra* note 379 à la p. 19. Voir également Micheline Ste-Marie, *supra* note 132 à la p. 25 de même que Madelyn P. Law *et al.*, *supra*, note 397 à la p. 111.

⁴⁰⁸ Art. 235 LSSSS.

⁴⁰⁹ Agrément Canada, *supra* note 117 aux pp. 4, 5. Les pratiques organisationnelles requises d'Agrément Canada sont des mesures de rendement qui permettent à l'établissement de suivre son processus d'amélioration continue de la qualité. Rappelons qu'elles se basent sur les données probantes en lien avec la qualité et la sécurité des soins de santé et la réduction des risques.

⁴¹⁰ Agrément Canada, *supra* note 398 à la p. 15.

⁴¹¹ Agrément Canada, *supra* note 117 aux pp. 12-33.

⁴¹² Agrément Canada, *ibid.* à la p. 12.

⁴¹³ Agrément Canada, *Rapport sur les pratiques organisationnelles requises de 2010 : Résultats des organismes de santé canadiens*, Ottawa, Agrément Canada, 2010, à la p. 6.

⁴¹⁴ *Ibid.* De récents résultats permettent de conclure qu'autant au moment de l'admission que lors du transfert du patient, cette pratique organisationnelle est celle arborant le taux de conformité le plus bas, malgré une légère amélioration depuis 2008 concernant l'instauration du BCM à l'admission. Voir aussi Agrément Canada, *Dans quelle mesure les organismes de santé canadiens sont-ils sécuritaires? Rapport sur les pratiques organisationnelles de 2011*, Agrément Canada, 2011.

⁴¹⁵ Mark Fleming et Nicole Hartnell, *supra* note 354 à la p. 49.

2.1.2 La déclaration des événements : principale preuve de l'existence de la culture de sécurité

La déclaration est la «communication par des prestataires de soins de santé de renseignements sur un événement indésirable ou un incident évité de justesse par les canaux appropriés, tant à l'intérieur qu'à l'extérieur des établissements de soins de santé, afin de réduire le risque que cet événement ne se reproduise»⁴¹⁶.

Les organisations de soins de santé ont le rôle de soutenir les professionnels dans le processus de déclaration des événements médicamenteux afin de permettre au système de santé de se servir de ces expériences pour éviter que les erreurs se reproduisent. Ce soutien se traduira d'abord par l'approche adoptée par l'organisme à l'égard des erreurs. Cette approche que nous détaillerons plus loin dans cette partie, est celle qui est dite «systémique» où le blâme est absent et la participation des individus sollicitée puisqu'aucune amélioration ne peut être apportée si les gens n'apprennent pas à détecter et à rapporter les erreurs sans crainte de reproche⁴¹⁷.

Rappelons que la déclaration des incidents et des accidents a été rendue obligatoire en 2002 à la suite des modifications apportées à la *LSSSS*⁴¹⁸. On considère cependant qu'au Québec l'obligation de déclarer se réalise sur une base volontaire; en effet, malgré les mesures disciplinaires prévues par la Loi à l'article 532⁴¹⁹ celles-ci sont quelque peu invalidées à l'alinéa suivant de ce même article qui exclut les personnes mentionnées à l'article 233.1, notamment les employés, professionnels, stagiaires et médecins⁴²⁰. Il importe de rappeler que l'objectif principal visé par les changements apportés en 2002 porte, d'abord et avant tout, sur la prestation sécuritaire des soins et des services de santé et que l'on recherche davantage à prévenir qu'à blâmer. Le centre hospitalier, malgré cet aspect de volontariat

⁴¹⁶ Institut canadien pour la sécurité des patients, *supra* note 42 à la p. 30.

⁴¹⁷ Agrément Canada, *supra* note 398 à la p. 15. Voir aussi Association canadienne de protection médicale, *supra* note 379 à la p. 18.

⁴¹⁸ Art. 233.1 *LSSSS*.

⁴¹⁹ Art. 532 *LSSSS*.

⁴²⁰ Art. 532, al.2 *LSSSS*.

dans la déclaration, peut sévir à l'endroit de ses professionnels selon ce qui est prévu à ses procédures et politiques d'établissement mais aussi aux différents codes de déontologie⁴²¹.

Les établissements de santé doivent également, tel que nous l'avons mentionné en première partie, fournir au Ministre leurs déclarations d'incidents et d'accidents par l'entremise d'un système d'information sur la sécurité des soins et des services qui sont transmises dans une banque de données cliniques dépersonnalisées regroupant celles des établissements du Québec⁴²². Ce registre national contribue au rôle du Ministre et concerne notamment « [...] la surveillance et l'analyse des causes des incidents et accidents, la prise de mesures visant à prévenir la récurrence de ces incidents et accidents ainsi que la prise de mesures de contrôle s'il y a lieu »⁴²³. Toutefois, pour garantir le succès, la qualité et l'efficacité des systèmes de déclaration, six facteurs déterminants doivent être présents : l'immunité des déclarants, la dépersonnalisation des données, l'utilisation de spécialistes externes pour le recueil et l'analyse des données, un retour rapide et fonctionnel aux organismes déclarants, la simplicité de la déclaration et l'appui constant de la direction⁴²⁴.

Le formulaire gouvernemental d'incident et d'accident, est celui qu'utilisent tous les établissements de santé du Québec et qui est conforme aux exigences de la LSSSS pour collecter les informations sur les divers événements pouvant survenir⁴²⁵. Une nouvelle version de ce formulaire a été développée le 1^{er} avril 2009 et les données cliniques sont

⁴²¹ Martin D'Amour, *supra* note 28 à la p. 60.

⁴²² Ministère de la santé et des services sociaux du Québec, *Registre national des incidents et accidents dans la prestation des soins et des services de santé (RNIASSS)* Portail informationnel Santé et Services sociaux, 16 septembre 2011, en ligne : <http://www.informa.msss.gouv.qc.ca/Details.aspx?Id=pEWqlDn74QA=&Source=/dlVmYIVYBQ=>. Le SISSS a déployé pour le 1^{er} avril 2009, une application informatique permettant aux établissements d'entrer toutes les données du nouveau formulaire gouvernemental AH-223 dans leur registre local. Ces données basculent maintenant dans le registre national. Pour plus d'informations à ce sujet, voir Ministère de la santé et des services sociaux, *Communiqué apportant des informations complémentaires et des précisions relatives au plan de déploiement des outils du système d'information sur la prestation sécuritaire des soins et des services (SISSS)*, Direction générale de la planification stratégique, de l'évaluation et de la qualité, Bureau de la sous-ministre adjointe, Québec, 7 avril 2008, en ligne : http://www.aqesss.qc.ca/docs/public_html/Lettre%20PDG%20agences%20SISSS.pdf.

⁴²³ Art. 431, par. 6.2 LSSSS.

⁴²⁴ P. Barach et S.D. Small, « Reporting and Preventing Medical Mishaps: Lessons from Non-medical Nearmiss Reporting Systems » (2000) 320:7237 *British Medical Journal* 759, à la p. 761.

⁴²⁵ Art. 233.1, al. 1 LSSSS. Ce formulaire peut aussi être appelé AH-223. Voir aussi Danielle St-Louis et Catherine Maranda, *Campagne: « Ensemble améliorons la prestation sécuritaire des soins de santé! »*, Québec, Ministère de la santé et des services sociaux, à la p. 7.

intégrées au final dans le système d'information sur la sécurité des soins et des services⁴²⁶. Le rapport d'incident et d'accident possède trois sections distinctes : la première concerne la déclaration de l'événement par le témoin et la seconde sert à l'analyse de cet événement par la personne mandatée suite à la déclaration. La dernière partie du formulaire concerne la divulgation au patient et aux proches, puisque l'obligation de déclarer accompagne l'obligation de divulguer les accidents aux patients et à leurs proches par les établissements et les professionnels⁴²⁷.

Malgré cette volonté et cette préoccupation de transparence et d'amélioration de la prestation des soins de santé inculquée par la LSSSS⁴²⁸, cette dernière n'énonce aucune sanction disciplinaire pour ceux qui ne se conforment pas à l'obligation de divulguer les accidents. Des mesures disciplinaires et administratives peuvent toutefois être prises par les établissements à l'égard des professionnels qui ne suivent pas les règlements et les procédures de l'établissement⁴²⁹. Ici encore, nous pouvons expliquer ce silence dans la Loi par l'intention légale qui vise à améliorer la prestation des soins en évitant la culture de blâme et en encourageant plutôt la culture de sécurité, ce qui nous apparaît opportun d'après notre discussion antérieure.

Parmi les pratiques organisationnelles requises d'Agrément Canada, l'une concerne la déclaration des événements indésirables⁴³⁰ et une seconde concerne leur divulgation⁴³¹. Pour chacune d'elles des preuves doivent être fournies à l'organisme d'accréditation et ces deux mécanismes doivent être « conformes aux lois applicables et aux protections

⁴²⁶ Ministère de la santé et des services sociaux, *Communiqué apportant des informations complémentaires et des précisions relatives au plan de déploiement des outils du système d'information sur la prestation sécuritaire des soins et des services (SISSS)*, *supra* note 422.

⁴²⁷ Art. 235.1 LSSSS.

⁴²⁸ Association canadienne de protection médicale, *supra* note 379 à la p. 19.

⁴²⁹ *Ibid.* Voir également Martin D'Amour, *supra* note 28 à la p. 60.

⁴³⁰ Agrément Canada, *supra*, note 117 à la p. 7. Le taux de conformité de cette POR est passé de 87% en 2008 à 91% en 2010. A cet effet, voir Agrément Canada, *Dans quelle mesure les organismes de santé canadiens sont-ils sécuritaires? Rapport sur les pratiques organisationnelles requises de 2011*, *supra* note 414 Ottawa, Agrément Canada, 2011, à la p. 3.

⁴³¹ Agrément Canada, *supra* note 117 à la p. 7.

Le taux de conformité à cette POR était en 2010 de 87%, en 2009 à 88% comparativement à 79% en 2008, ce qui représente une amélioration considérable et observable du point de vue de l'organisme d'accréditation. A cet effet, voir Agrément Canada, *Dans quelle mesure les organismes de santé canadiens sont-ils sécuritaires? Rapport sur les pratiques organisationnelles requises de 2011*, *ibid.*

qu'offrent la Loi »⁴³². Quant à ces « protections », nous présumons qu'Agrément Canada fait référence au fait que la Loi ne prévoit aucune disposition lors d'infraction aux obligations de déclarer et de divulguer les événements thérapeutiques de toutes sortes.

La déclaration des incidents et des accidents est le principal moyen qu'a l'établissement pour inventorier les problèmes de sécurité en ses murs. Étant donné que la déclaration se fait sur une base volontaire, il faut trouver une façon pour encourager ces déclarations par les professionnels. La littérature indique que les établissements qui préconisent la déclaration volontaire voient leur taux de déclaration augmenter⁴³³ et que l'efficacité du processus de déclaration démontre la présence d'une culture juste et équitable⁴³⁴. Certains auteurs vont même jusqu'à affirmer que plus le nombre de déclarations est grand, plus il indique que la culture est bien en place dans l'organisation⁴³⁵ et que les professionnels sont confortables à déclarer les incidents et accidents médicamenteux⁴³⁶. La déclaration a pour objectifs de permettre des opportunités d'apprentissage et d'amélioration⁴³⁷ puisque les organisations capables d'apprendre de leurs erreurs⁴³⁸, c'est-à-dire résilientes, anticipent les erreurs de façon proactive et s'affairent à travailler sur l'ensemble plutôt que localement⁴³⁹. Pour cela, le climat de confiance doit régner afin que s'opère sans crainte de reproches le processus de détection des erreurs et de leur déclaration⁴⁴⁰.

La démarche très pertinente de rendre accessible l'information sur les risques associés aux médicaments, sans que l'individu se sente blâmé, mais plutôt partie prenante du processus d'amélioration et la recension des déclarations reçues sur les divers événements médicamenteux a pour but de mener à leur analyse à l'aide de l'examen des causes et du

⁴³² Agrément Canada, *Pratiques organisationnelles requises 2012*, *ibid.*, aux pp. 5, 7.

⁴³³ Josée Bergeron et al., *supra* note 209.

⁴³⁴ Mark Fleming et Nicole Hartnell, *supra* note 354 à la p. 49.

⁴³⁵ Institut canadien sur la sécurité des patients, *Les soins de santé au Canada*, Ottawa, ICIS, 2004, à la p. 17. Voir aussi Occelli P. et al., «La culture de sécurité en santé : un concept en pleine émergence» (2007) 4:4 Risques et qualité, Lyon, 207, à la p. 211.

⁴³⁶ Myron Love, «Winnipeg Aims to Reduce Medical Errors» (13 septembre 2005) *The Medical Post* 46, à la p. 46.

⁴³⁷ Mark Fleming et Nicole Hartnell, *supra* note 354 à la p. 48.

⁴³⁸ Rhonda Hughes et Eduardo Ortiz, *supra* note 209 à la p. 21.

⁴³⁹ James Reason, «Human Error: Models and Management», *supra* note 295 à la p. 770.

⁴⁴⁰ Comité directeur national sur la sécurité des patients, *supra*, note 10 à la p. 6. Voir aussi James Reason, *The Human Contribution: Unsafe Acts, Accidents, and Heroic Recoveries*, *supra*, note 295 à la p. 76.

contexte ayant pu créer l'incident ou l'accident⁴⁴¹. Ainsi, selon un sondage canadien, la diffusion dans l'hôpital des erreurs médicamenteuses au personnel et aux médecins qui y travaillent se fait pour 39% des établissements et il y a communication dans une proportion de 59% de ces erreurs de médicaments dans différentes publications, journaux, tel le bulletin de l'ISMP Canada⁴⁴². La déclaration devient donc la raison fondamentale dans la réduction des erreurs, puisque sans déclaration, il n'y a pas d'analyse⁴⁴³. Le fait de déceler lors de la déclaration que certains événements se répètent, permettra d'apporter des correctifs pour en cesser la récurrence⁴⁴⁴ ou évitera qu'une erreur semblable ne cause davantage de préjudice la prochaine fois⁴⁴⁵. Les erreurs ne sont pas majoritairement désastreuses et mortelles et peuvent mettre en lumière l'existence d'une faille systémique qui pourrait, éventuellement mener à de graves erreurs si elles ne sont pas prises en compte⁴⁴⁶; ces dernières aussi qualifiées d'erreurs sentinelles sont considérées comme le type d'événement le plus sérieux⁴⁴⁷.

Actuellement, au Canada il y a déclaration à l'ISMP par les divers établissements de santé des événements indésirables liés aux médicaments. Ce dernier se sert de certaines des erreurs qui lui sont rapportées, en particulier lorsqu'il y a récurrence de l'événement, en les diffusant dans son bulletin afin d'en prévenir la récurrence ou une gravité plus importante⁴⁴⁸.

L'investigation des événements, comme les erreurs de médicaments, doit se faire à l'aide d'outils méthodiques. Il y a, par exemple, l'analyse des causes souches⁴⁴⁹ de même que

⁴⁴¹ Régis Blais, *supra* note 301 à la p. 8. Voir également Institut canadien sur la sécurité des patients, *supra* note 179 à la p. 8.

⁴⁴² Patricia Lefebvre, *supra* note 352 à la p. 55.

⁴⁴³ Michael R. Cohen, «Why Error Reporting Systems Should Be Voluntary» (Mars 2000) 320 *British Medical Journal* 728 à la p. 729.

⁴⁴⁴ James Reason, *The Human Contribution: Unsafe Acts, Accidents, and Heroic Recoveries*, *supra* note 295 à la p. 127.

⁴⁴⁵ Institut canadien sur la sécurité des patients, *supra* note 179 à la p. 8.

⁴⁴⁶ J.K. Aronson, *supra* note 298 à la p. 513.

⁴⁴⁷ Institut canadien sur la sécurité des patients, *supra* note 179 aux pp. 8, 11.

⁴⁴⁸ Institut pour l'utilisation sécuritaire des médicaments du Canada, *supra* note 182.

⁴⁴⁹ Institut canadien sur la sécurité des patients, *supra* note 179. Voir également Patricia Lefebvre, *supra*, note 352 à la p. 56. Voir aussi Régis Blais, *supra* note 301 à la p. 8.

celle examinant les modes de défaillance et de leurs effets⁴⁵⁰ où toutes les deux permettent une analyse prospective des risques pouvant survenir lors d'un épisode de soins⁴⁵¹. La première technique d'analyse des causes souches « [...] est un outil pour un examen complet et systémique des événements sentinelles pour améliorer le système »⁴⁵². On élucide le quoi, le pourquoi et le quoi faire⁴⁵³, « afin de réduire la probabilité d'une défaillance à l'avenir et de protéger les patients d'une conséquence fâcheuse [...] »⁴⁵⁴. Quand à l'analyse des modes de défaillance et de leurs effets, elle consiste en « une approche méthodique et proactive axée sur l'équipe, qui permet de cerner les situations qui pourraient entraîner la défaillance d'un processus ou d'un plan, les raisons expliquant la défaillance possible, les effets de celle-ci et les manières de rendre la démarche plus sûre »⁴⁵⁵. Agrément Canada exige des établissements qu'ils procèdent au minimum une fois par année à une analyse prospective⁴⁵⁶. Le taux de conformité à cette pratique qui était de 55% en 2008, de 81% en 2009 et de 85% en 2010 est l'une de celle ayant l'amélioration la plus marquée⁴⁵⁷.

La formation des professionnels constitue un atout essentiel pour l'instauration ou l'amélioration de la culture de sécurité, mais aussi afin qu'ils soient sensibilisés et comprennent exactement l'importance de la sécurité dans les soins. Sous l'égide d'Agrément Canada, l'établissement a l'obligation de former annuellement ses cadres, son personnel, ses professionnels et ses bénévoles au sujet de la sécurité des patients et est ici englobée, la formation sur « [...] l'utilisation sécuritaire des médicaments, l'utilisation du mécanisme de déclaration des événements indésirables, une formation sur les facteurs humains [...] »⁴⁵⁸. Une pratique organisationnelle vise aussi la formation pour les clients et leur famille par l'établissement au sujet des erreurs, risques potentiels et problèmes de sécurité, puisque, comme on le sait, ces individus ont un rôle important à jouer dans la

⁴⁵⁰ Patricia Lefebvre, *ibid.* Voir également Agrément Canada, *supra* note 117 à la p. 4.

⁴⁵¹ Patricia Lefebvre, *ibid.*

⁴⁵² Institut canadien sur la sécurité des patients, *supra*, note 179 à la p. 11.

⁴⁵³ *Ibid.* à la p. 14.

⁴⁵⁴ Régis Blais, *supra* note 301 à la p. 8.

⁴⁵⁵ Agrément Canada, *supra*, note 117 aux pp. 4, 5.

⁴⁵⁶ *Ibid.*

⁴⁵⁷ Agrément Canada, *Dans quelle mesure les organismes de santé canadiens sont-ils sécuritaires? Rapport sur les pratiques organisationnelles requises de 2011*, *supra* note 414 à la p. 4.

⁴⁵⁸ *Ibid.* à la p. 3. Les taux de conformité étaient de 79% en 2008, 90% en 2009 et 91% en 2010.

prévention des événements tels les erreurs de médicaments⁴⁵⁹. Le Ministère de la santé et des services sociaux a mis en place deux programmes de formation spécifiques sur la sécurité⁴⁶⁰. Le premier est *l'Approche multidisciplinaire en prévention des risques obstétricaux (AMPRO)* qui vise la sécurité des patientes comme unique principe directeur⁴⁶¹ avec pour mission de créer en priorité une culture de sécurité qui mise notamment sur le travail d'équipe et la communication efficace⁴⁶². 82% des professionnels disent que le programme influence positivement la satisfaction au travail et 68% disent que leur stress relié au travail a diminué⁴⁶³.

Le second se rapporte à une formation sur les facteurs humains en relation avec la sécurité des patients. L'adoption de ce programme de formation au Québec par la direction de la qualité du Ministère visait à rejoindre l'atteinte des objectifs de la Loi 113 mais aussi les recommandations du Rapport Francoeur⁴⁶⁴. Ce programme a été importé de l'Australie⁴⁶⁵ et son déploiement au Québec s'est fait à la suite à une recommandation du Groupe Vigilance⁴⁶⁶. Les buts visés par cette formation sont de sensibiliser et d'habiliter le personnel soignant et les gestionnaires sur le caractère fondamental des facteurs humains qui ont le pouvoir d'améliorer la prestation sécuritaire des soins et services aux patients⁴⁶⁷. Cette formation recommandée annuellement sur les facteurs humains est inscrite à

⁴⁵⁹ *Ibid.* à la p. 4. Les taux de conformité étaient de 52% en 2008, 73% en 2009 et 79% en 2010.

⁴⁶⁰ Danielle St-Louis et Catherine Maranda, *supra* note 425 à la p. 10.

⁴⁶¹ Approche multidisciplinaire en prévention des risques obstétricaux, *Notre vision*, en ligne : <http://www.amproob.com/vision.html>.

⁴⁶² Approche multidisciplinaire en prévention des risques obstétricaux, *Notre mission*, en ligne : <http://www.amproob.com/mission.html>.

⁴⁶³ J. K. Milne, *Étude des données nationales des hôpitaux participant au programme Salus More sur la sécurité des patients en obstétrique*, London (Ontario), 31 juillet 2010, à la p. 12, en ligne : <http://www.amproob.com/assets/Annexe4.pdf>.

⁴⁶⁴ Ministère de la santé et des services sociaux, *supra* note 169 à la p. 8.

⁴⁶⁵ *Ibid.* à la p. 6.

⁴⁶⁶ Groupe Vigilance pour la sécurité des soins, en ligne : <http://www.msss.gouv.qc.ca/ministere/vigilance/>. Le Groupe Vigilance, créé en septembre 2001 suite à la recommandation du Rapport Francoeur, est composé d'experts et de citoyens qui ont Le Groupe Vigilance a été mis en place en 2001 suite au Rapport Francoeur. Il a un rôle de sensibilisation, de promotion de la sécurité et de soutien auprès des intervenants des établissements de santé, des patients et du public quant à leur propre rôle à l'égard de la sécurité. Il a plusieurs réalisations et recommandations à son actif et à cet effet, consulter Groupe Vigilance pour la sécurité des soins, en ligne : <http://www.msss.gouv.qc.ca/ministere/vigilance/index.php?realisations-et-recommandations>. Voir également Ministère de la santé et des services sociaux, *supra* note 169 à la p. 7.

⁴⁶⁷ Ministère de la santé et des services sociaux, *ibid.* à la p. 9.

l'intérieur des lignes directrices de la pratique organisationnelle « Sécurité des patients; Formation et perfectionnement » d'Agrément Canada⁴⁶⁸.

Le secret du succès obtenu par la recension des déclarations des événements indésirables et de tout autre incident médicamenteux est toutefois tributaire de l'approche que l'organisation décidera d'adopter, c'est-à-dire l'approche individuelle ou systémique. L'adoption de l'une ou de l'autre dépendra de l'absence ou de la présence d'une culture organisationnelle orientée sur la sécurité médicamenteuse. Seront donc comparées l'approche individuelle dans un premier temps, puis l'approche systémique qui est celle préconisée dans cet essai.

En résumé, si la culture de sécurité est intégrée, il y a présence de la déclaration et de la divulgation. Pour cela, la démarche adoptée par l'organisation ne doit pas, comme nous l'avons mentionné précédemment, être empreinte de blâme par l'utilisation d'une approche individuelle qu'elle doit délaissier au profit de l'approche systémique. Ainsi seulement, nous réussirons à prévenir et à réduire l'incidence des événements médicamenteux

2.2 Principal obstacle à l'implantation et à la viabilité d'une culture de sécurité organisationnelle

Il est d'abord important d'identifier correctement ce qui empêche la déclaration de tout événement médicamenteux et par le fait même de la culture de sécurité. Les trois principales barrières à la déclaration sont la crainte de répercussions sur l'individu ou sur l'organisation, la croyance que les erreurs peuvent servir lors de l'évaluation des compétences de l'individu par son supérieur et la possibilité de découvrir une source de faute professionnelle qui entraîne une responsabilité légale⁴⁶⁹. Les obstacles à une déclaration transparente peuvent être liés à des composantes organisationnelles et culturelles (par exemple la surcharge de travail ou la pénurie de personnel), mais aussi à

⁴⁶⁸ Agrément Canada, *supra* note 117 à la p. 53.

⁴⁶⁹ Michael R. Cohen, *supra* note 443 à la p. 729.

l'individu, le professionnel lui-même (par exemple, ses craintes)⁴⁷⁰. La culture de sécurité sera favorisée si les professionnels n'ont pas à subir les conséquences négatives d'erreurs commises accidentellement⁴⁷¹.

Nous discuterons dans cette section des écueils à l'instauration de la culture, qui à prime abord entravent la déclaration des erreurs de médicaments et nous traiterons de quelle façon le droit peut nuire au développement de la culture de sécurité, mais aussi ce qui pourrait la favoriser. Ainsi, nous verrons que le principal obstacle se rapporte à une approche, dite individuelle, que l'établissement doit éviter d'utiliser et ce, au profit de son opposée, l'approche systémique qui doit être celle préconisée dans la prestation des soins, particulièrement lors d'erreurs médicamenteuses et que nous étayerons à la fin de cette partie.

2.2.1 L'approche individuelle

L'approche individuelle met l'accent sur les actes posés par les personnes à la suite d'un processus cognitif défaillant impliquant notamment la mémoire, l'inattention et la négligence. Dekker décrit cette approche comme étant l'ancienne vision (*old view*) ou la « théorie de la pomme pourrie » (*bad apple theory*)⁴⁷². Les actions mises en place pour pallier ces gestes dits fautifs pourront laisser croire qu'ils auront été accomplis par des individus malveillants de mauvaise foi. De ces interventions mises en place et représentatives de l'approche individuelle, on retrouve la rédaction de nouvelles procédures, la tenue de campagnes de sensibilisation, la présence de blâme, de menace et de culpabilisation⁴⁷³. Des auteurs font référence à un « syndrome du système vulnérable » pour expliquer comment un système peut contribuer à générer lui-même des erreurs. Le

⁴⁷⁰ Mark Fleming et Nicole Hartnell, *supra* note 354 aux pp. 48, 49.

⁴⁷¹ Laurie Lewis, *supra* note 374 à la p. 46.

⁴⁷² Sidney Dekker, *The Field Guide to Understand Human Error*, Ashgate publishing, Burlington (USA), 2006, aux pp. 17, 18.

⁴⁷³ James Reason, « Human Error: Models and Management », *supra* note 295 à la p. 768. Voir également James Reason, *The Human Contribution : Unsafe Acts, Accidents, and Heroic Recoveries*, *supra* note 295 à la p. 72.

blâme est considéré comme l'une des « *pathological organisational entities* »⁴⁷⁴ et un frein important à l'amélioration de la qualité et de la sécurité⁴⁷⁵. Des auteurs parlent aussi de « système fermé » lorsque cette pratique est discutée⁴⁷⁶. Cette approche pointe du doigt l'individu et constitue une menace significative à la déclaration d'événements pouvant survenir et par le fait même aux opportunités d'améliorations de la qualité des soins⁴⁷⁷. C'est la culture où règne la confiance qui doit prédominer, sinon, celle du secret est cultivée à son détriment dans l'établissement. Même s'il est bien connu que la divulgation diminue le nombre de poursuites intentées contre les professionnels⁴⁷⁸ il est important de se rappeler que la crainte de poursuites en justice est un obstacle réel à la culture et s'incorpore dans une approche individuelle organisationnelle.

La divulgation, même si obligatoire, demeurera une crainte pour les professionnels tant que la culture de blâme sera présente dans un établissement. La crainte de poursuite par les victimes et leurs proches peut dissuader les professionnels à déclarer les incidents et à divulguer les accidents thérapeutiques. Nous croyons qu'il est primordial que les médecins et le personnel impliqués dans un accident thérapeutique, comme une « erreur » de médicament, comprennent l'objectif précis de la divulgation et l'impact que cela crée chez le patient et ses proches. Ainsi, ces derniers seront davantage portés à déposer une plainte si l'événement leur est caché alors qu'une communication transparente, l'expression de regrets quant aux faits énoncés démontreront au patient et aux siens qu'ils sont respectés. Cela permet bien souvent de rétablir la relation thérapeutique et ainsi éviter la poursuite tant redoutée⁴⁷⁹.

Le Rapport Prichard soulève toutefois l'impact positif des poursuites qui peuvent se traduire par une amélioration de la qualité des soins et par la mise en place de programmes de contrôle de la qualité, de gestion des risques et d'inspection professionnelle⁴⁸⁰. Il ajoute

⁴⁷⁴ James Reason, *The Human Contribution : Unsafe Acts, Accidents, and Heroic Recoveries*, *ibid.*, à la p. 73.

Les autres « entités organisationnelles pathologiques » sont le déni et la fausse impression d'excellence.

⁴⁷⁵ Comité directeur national sur la sécurité des patients, *supra* note 10 à la p. 23.

⁴⁷⁶ Institut canadien pour la sécurité des patients, *supra* note 435 à la p. 18.

⁴⁷⁷ Comité directeur national sur la sécurité des patients, *supra* note 10 à la p. 23.

⁴⁷⁸ Institut canadien pour la sécurité des patients, *supra* note 42 à la p. 10.

⁴⁷⁹ Institut canadien pour la sécurité des patients, *supra* note 42 aux pp. 10, 23.

⁴⁸⁰ J. Robert S. Prichard, *supra* note 128 à la p. 20.

que ces poursuites en responsabilité civile peuvent alors permettre aux établissements et leurs professionnels de travailler ensemble sur la réduction des risques et l'amélioration de la qualité⁴⁸¹. Ces éléments du Rapport vont toutefois à l'encontre de la nature même de la culture de sécurité que les établissements de santé doivent développer, puisque la crainte de poursuite entraîne le défaut de déclarer et de divulguer les événements. Il demeure que les poursuites en responsabilité civile pour les professionnels de la santé sont toutefois limitées dans leur capacité de mettre en relief les défaillances du système qui causent un préjudice. Pourtant, ce préjudice est la plupart du temps lié à une combinaison de plusieurs facteurs, comme l'évolution naturelle de la maladie, la prestation des soins ou un problème de nature systémique⁴⁸².

L'approche basée sur la personne met l'emphasis sur cet individu que l'on désignera comme étant le coupable de l'erreur de médicament et elle omet de considérer la lacune du système qui a amené ce même individu à commettre l'erreur⁴⁸³. La crainte de conséquences tel un rapport d'événement déposé au dossier professionnel de l'individu subsiste encore. Dans un sondage américain effectué auprès d'infirmières, 63% d'entre elles ayant une expérience de moins d'un an et 46% de plus d'un an, croyaient que les rapports d'événements étaient placés dans leur dossier professionnel⁴⁸⁴. De même, lors d'un sondage concernant les pratiques des hôpitaux canadiens (en particulier les hôpitaux non universitaires et ceux ayant moins de 500 lits) au sujet de l'utilisation sécuritaire des médicaments, 11% des établissements rapportaient référer aux rapports d'erreurs médicamenteuses lors des évaluations de rendement du personnel⁴⁸⁵.

La plupart des auteurs dénotent également plutôt une grande tendance à ne pas déclarer, surtout si le patient n'a pas de blessures à la suite de l'incident⁴⁸⁶, l'erreur étant alors

⁴⁸¹ *Ibid.*

⁴⁸² Institut canadien pour la sécurité des patients, *supra* note 42 à la p. 14. Voir aussi, Association canadienne de protection médicale, *L'évolution des relations médecins-hôpitaux : Gérer les répercussions médico-légales du changement*, Ottawa, Association canadienne de protection médicale, à la p. 8.

⁴⁸³ Marc Boulanger, *supra* note 22 103, à la p. 128

⁴⁸⁴ Hedy Cohen et Ann D. Shastay, *supra* note 246.

⁴⁸⁵ Patricia Lefebvre, *supra* note 352 aux pp. 54, 55.

⁴⁸⁶ Anne-Berit Schelbred et Randi Nord, «Nurses' Experiences of Drug Administration Errors» (2007) 60(3) *Journal of Advanced Nursing* 317, à la p. 321.

banalisée et considérée comme peu importante⁴⁸⁷. La propension à ne pas déclarer l'erreur et à l'ignorer se manifeste souvent si la personne découvre elle-même son erreur. Parallèlement, le collègue qui découvre l'erreur d'un pair pourra décider de ne pas rapporter l'événement par crainte d'être réprimandé par ce dernier, surtout si le pair en question est un médecin ou une personne en autorité et ce, même si cette erreur est sérieuse⁴⁸⁸.

En pratique, une erreur de médicament fait plusieurs victimes; la première étant bien entendu, le patient lui-même ainsi que les professionnels, dont les infirmières⁴⁸⁹. Ces dernières, directement impliquées dans l'erreur suite à l'administration d'un ou de plusieurs médicaments, vivent également différentes émotions, telles l'échec, la honte, la trahison à l'égard du patient, la crainte de la perte de leur emploi, de leur licence professionnelle⁴⁹⁰. Leur estime personnelle et professionnelle s'en trouve également atteinte avec la crainte de perdre celle des pairs et leur confiance. De plus fortes émotions peuvent être vécues par les professionnels comme l'état de choc post-traumatique⁴⁹¹ et les symptômes dépressifs allant même jusqu'aux idéations suicidaires⁴⁹², sans oublier les symptômes de stress, d'anxiété, de colère et de diminution de satisfaction au travail⁴⁹³.

L'approche individuelle peut aussi avoir comme effet d'amener les individus à être beaucoup moins explicites lorsqu'ils font leur déclaration, ce qui ne permet pas d'analyser en profondeur l'erreur et sa source. Ils adopteront ce comportement pour se protéger et l'organisation perdra alors une bonne occasion de se prémunir de moyens pour corriger les failles du système afin que ne survienne pas à nouveau la même erreur⁴⁹⁴. Évidemment, si l'établissement démontre peu l'importance que représente la déclaration pour lui, les

⁴⁸⁷ Rhonda Hughes et Eduardo Ortiz, *supra* note 209 à la p. 21.

⁴⁸⁸ *Ibid.*

⁴⁸⁹ Anne-Berit Schelbred and Randi Nord, *supra* note 486 à la p. 318.

⁴⁹⁰ Association des infirmières et infirmiers du Canada et Faculté des Sciences infirmières de l'Université de Toronto, *supra* note 369 à la p. 13

⁴⁹¹ Anne-Berit Schelbred and Randi Nord, *supra* note 486 à la p. 320.

⁴⁹² Association canadienne de protection médicale, *Comment gérer le stress associé aux problèmes médico-légaux*, publié septembre 2005, révisé février 2008, en ligne : http://www.cmpa-acpm.ca/cmpapd04/docs/resource_files/infoletters/2005/pdf/com_il0530_1-f.pdf. Voir aussi Anne-Berit Schelbred Randi Nord, *ibid.*

⁴⁹³ J. Robert S. Prichard, *supra* note 128 à la p. 20.

⁴⁹⁴ Michael R. Cohen, *supra* note 443 à la p. 729.

professionnels seront peu enclins à déclarer⁴⁹⁵. A notre avis, il serait cohérent d'affirmer que le système fermé où règne l'approche individuelle renforce ces craintes et sont des obstacles à la culture de sécurité qui fait plutôt place à une culture de peur. Pourtant, la plupart du temps, l'erreur est due à une série de facteurs sur toute la chaîne de soins et non à un seul individu pour l'acte qu'il a commis et source d'erreur pour laquelle il est pourtant blâmé⁴⁹⁶.

Explorons maintenant en quoi consiste l'approche systémique et pour quelles raisons elle est, ici, préconisée. De la même façon que l'approche individuelle s'inscrit dans un système fermé, celle considérant le système comme un tout se rapporte à un système «ouvert»; c'est-à-dire où les professionnels sont encouragés à déclarer mais aussi à apprendre des événements indésirables survenus⁴⁹⁷.

2.2.2 L'approche systémique

Cette approche systémique visera non seulement l'individu, mais aussi l'équipe, la tâche, l'environnement et l'organisation⁴⁹⁸. Elle est celle qui favorise le mieux la sécurité des patients⁴⁹⁹. Le système peut ainsi être défini : « un ensemble d'éléments, comme les ressources et les organisations (structure), qui agit en concertation (processus), afin d'atteindre un résultat particulier (résultat) »⁵⁰⁰. Parallèlement à ces barrières, la théorie des systèmes explique exactement la façon de considérer une erreur. Ainsi, la vision systémique, plutôt que d'être centrée sur l'individu, est entièrement centrée sur tout le système en place et sur la série de facteurs humains qui s'alignent pour créer l'erreur systémique; un seul impair créant rarement à lui seul un préjudice⁵⁰¹. L'administration des

⁴⁹⁵ Mark Fleming et Nicole Hartnell, *supra* note 354 à la p.49.

⁴⁹⁶ Marc Boulanger, *supra* note 22 à la p. 116.

⁴⁹⁷ Institut canadien pour la sécurité des patients, *supra* note 435 à la p. 18.

⁴⁹⁸ James Reason, «Human Error: Models and Management», *supra* note 295 à la p. 769.

⁴⁹⁹ Régis Blais *et al*, *supra* note 1 à la p. 21.

⁵⁰⁰ Institut canadien sur la sécurité des patients, *supra* note 179 à la p. 10.

⁵⁰¹ Marjorie-Élizabeth Talbot, *Aller au bout de ses erreurs : vers une gestion du risque des accidents thérapeutiques*, essai de maîtrise en droit et politiques de la santé, Université de Sherbrooke, Novembre 2003, [non publié], à la p. 86. Voir aussi Institut canadien pour la sécurité des patients, *supra* note 42 à la p. 15;

soins donnés au patient représente la pointe du système alors que les facteurs autour de ce système sont la base et c'est sur cette base qu'il faut agir⁵⁰². Il est plus facile de changer les conditions environnementales que de changer les professionnels⁵⁰³. Un pourcentage de 85% des accidents serait dû à des failles du système et 15% à l'erreur humaine⁵⁰⁴. Cette théorie systémique saura prévenir davantage les événements indésirables que celle axée sur la personne mise en cause dans l'acte posé⁵⁰⁵.

Reason explique que les erreurs ne sont pas mauvaises en soi et qu'elles sont même normales et naturelles : «Knowledge and error flow from the same sources, only success can tell one from the other»⁵⁰⁶. L'ICSP ajoute que «Les erreurs sont comme des symptômes de la maladie, elles peuvent être causées par des conditions multiples, et le traitement de l'erreur ou du symptôme ne corrige pas le défaut de fonctionnement sous-jacent. Qu'il s'agisse d'erreurs ou de symptômes, le remède consiste à attaquer les causes sous-jacentes»⁵⁰⁷. En effet, les erreurs font partie du processus mais leur source fondamentale est celle qui doit être recherchée, comprise et analysée. «Réparer sans chercher la cause c'est banaliser la faute et déresponsabiliser les auteurs»⁵⁰⁸.

Il est intéressant de constater que le Rapport Prichard était déjà sensibilisé au phénomène systémique des risques : « Il est clair que dans bien des cas les causes des préjudices corporels résultant d'un traitement sont d'ordre systémique et qu'il faut un changement à l'échelle de l'établissement plutôt qu'au niveau du médecin »⁵⁰⁹. Le Rapport Francoeur reprend aussi la nécessité de changement culturel des soins de santé⁵¹⁰ et comme le mentionne Gilmour, il faut favoriser une analyse systémique et poser des interventions qui

Marc Boulanger, *supra* note 22 à la p. 116; Yves Bolduc, *supra* note 343 à la p. 6; Tim Outerbridge, *supra* note 204 à la p. 279.

⁵⁰² Institut canadien sur la sécurité des patients, *supra* note 179 à la p. 10.

⁵⁰³ Tim Outerbridge, *supra* note 204 à la p. 280.

⁵⁰⁴ Michelle Dionne, *supra* note 28 à la p. 6. Voir aussi Ministère de la santé et des services sociaux, *supra* note 26 à la p. 8.

⁵⁰⁵ Institut canadien pour la sécurité des patients, *supra* note 42 à la p. 12.

⁵⁰⁶ James Reason, *The Human Contribution: Unsafe Acts, Accidents, and Heroic Recoveries*, *supra*, note 295 à la p. 71.

⁵⁰⁷ Institut canadien pour la sécurité des patients, *supra* note 435 à la p. 17.

⁵⁰⁸ Marc Boulanger, *supra* note 22 à la p. 135.

⁵⁰⁹ J. Robert S. Prichard, *supra* note 128 à la p. 7.

⁵¹⁰ Ministère de la santé et des services sociaux, *supra* note 26 à la p. 10.

ont une visée pour l'ensemble de l'organisation si l'on veut réduire les erreurs et améliorer la sécurité des patients⁵¹¹.

A cet effet, le modèle du fromage suisse représente de façon intéressante la manière dont des accidents et des erreurs peuvent traverser tous les filets sécuritaires, c'est-à-dire les mesures de protections et les barrières dites à toutes épreuves qu'érigent les organisations. Chaque tranche de fromage ne contient pas de trous au même endroit, et chaque trou représente une faille soit active (actes instantanés posés par les professionnels et ayant l'effet le plus direct sur le patient), soit latente (conditions dans lesquelles évoluent le système et qui peuvent être dormantes jusqu'à ce qu'il y ait combinaison avec les défaillances actives) comme nous l'avons vu dans la section précédente traitant de l'origine systémique des erreurs de médicaments⁵¹².

James Reason a élaboré sept mythes à propos de l'erreur humaine, qui biaisent et complexifient la gestion des erreurs humaines⁵¹³. Ils sont tous très pertinents et possèdent un rapport étroit avec les événements médicamenteux qui nous intéressent ici. Chacun de ces mythes comporte un aspect de vérité mais aussi de contrevérité et nous croyons qu'une compréhension juste de ces mythes contribue à une culture positive de la sécurité dans l'établissement et ainsi évite de faire obstacle à la vision systémique des erreurs. Les voici donc avec une brève explication :

- 1- *Les erreurs sont intrinsèquement mauvaises*: Ce n'est pas l'erreur humaine comme telle qui est mauvaise mais plutôt le contexte et les circonstances dans laquelle elle se produit.
- 2- *De mauvaises personnes font de mauvaises erreurs* : Les meilleures personnes font aussi parfois les plus grandes erreurs, étant souvent assignées à des tâches plus complexes
- 3- *Les erreurs sont aléatoires et hautement variables* : L'erreur n'est jamais aussi imprévisible et variée que nous le croyons. Généralement, les erreurs sont récurrentes et

⁵¹¹ Joan M. Gilmour, *Sécurité des patients, erreur médicale et droit de la responsabilité civile délictuelle : comparaison à l'échelon international : Résumé*, Université York, Santé Canada, Mai 2006, en ligne : <http://www.hc-sc.gc.ca/sr.sr/pubs/funding-finance/2006-gilmour-fra.php>.

⁵¹² James Reason, « Human Error: Models and Management », *supra* note 295 à la p. 769.

⁵¹³ James Reason, « Seven Myths About Human Error and its Management, Published (In Italian) as: Come limitare l'errore », KOS : Rivista di medicina, cultura e scienze umane 2001 187:10-17. Voir également Ministère de la santé et des services sociaux, *supra* note 169 aux pp. 57-66.

influencées par les processus de contrôle mental, les circonstances dans lesquelles l'action est posée et les conditions de l'individu.

4- *Le fait de pratiquer rend parfait* : Sans devenir parfait, ceci est vrai pour les erreurs basées sur la connaissance mais même la personne d'expérience est susceptible d'être distraite ou encore d'appliquer des solutions préprogrammées de problèmes sans trop se questionner.

5- *Les erreurs de professionnels hautement formés sont très rares* : Elles sont fréquentes mais la plupart sans conséquences puisqu'il y a anticipation des erreurs et les compétences permettent de corriger efficacement les erreurs.

6- *Les erreurs de professionnels hautement formés sont habituellement suffisantes pour causer de mauvais résultats* : Les erreurs sont la plupart du temps dues à un mélange de gestes instantanés posés par le professionnel ET une condition latente du système.

7- *Il est plus facile de changer les gens que les situations* : Il peut sembler simple d'adopter l'approche personnelle sur l'origine individuelle qui isole les actions du contexte mais sa superficialité ne contribue aucunement à la gestion efficace des erreurs.

L'approche systémique est sans contredit la plus reconnue à préconiser en vue d'améliorer la qualité et la sécurité des soins et pour prévenir les événements subséquents et de consacrer tous les efforts possibles dans les processus organisationnels, donc systémiques plutôt qu'individuels⁵¹⁴. Ainsi, chaque acteur se concentre à chercher la faille du système, souvent très complexe à découvrir, afin de prévenir des erreurs du même type. C'est par l'analyse des erreurs que l'on pourra remonter à leur source.

Pour exprimer ou imager l'investissement nécessaire au système pour atteindre une culture de sécurité, un auteur québécois utilise l'analogie suivante « [...] le jour où tous les maillons de la chaîne prendront conscience qu'ils peuvent être responsables pour la faute des maillons mêmes éloignés d'eux, une véritable culture de la sécurité du patient pourra prendre forme »⁵¹⁵. Donc, on peut supposer, qu'il y a interdépendance sans équivoque

⁵¹⁴ Linda T. Kohn, Janet M. Corrigan and Molla S. Donaldson, *To Err Is Human; Building a Safer Health System*, Washington, Institute of Medicine, Committee on Quality of Health Care in America, 2000, p. 4.

⁵¹⁵ Boulanger, Marc, « La réduction des risques en soins de santé : perspectives macroscopique et microscopique du patient » dans Barreau du Québec, Service de la formation permanente, *Le devoir de*

entre tous les acteurs impliqués en lien avec la prestation de leurs services au sein de l'entreprise qu'est celle du centre hospitalier. En résumé et comme nous l'avons vu dans cette partie, « [...] le problème du risque médico-hospitalier est structurel. Il faut aller au-delà de l'individu fautif qui commet l'erreur, celui-là qui constitue l'interface entre le système et le patient. [...] les solutions passent nécessairement par la transparence et la solidarité de tous ceux faisant partie de la chaîne de soins»⁵¹⁶.

On peut rendre le système capable d'apprendre de ses erreurs si l'approche systémique est préconisée et la déclaration sera du même coup encouragée. Tous ces éléments ne peuvent être présents qu'avec l'existence d'une culture de sécurité.

Ainsi, la stratégie que nous préconisons pour une gestion efficace des événements indésirables liés aux médicaments et apportant des retombées significatives dans leur prévention et la réduction de leurs conséquences, est l'implantation d'une culture organisationnelle de sécurité. Pour y arriver, l'approche systémique est de loin, celle qui doit être adoptée pour parvenir à cette culture et les moyens à utiliser concrètement pour l'atteindre sont de trois ordres.

Premièrement, tel que nous l'avons mentionné à plusieurs reprises, la déclaration des événements médicamenteux doit être encouragée, la procédure connue⁵¹⁷ et les établissements doivent prouver et démontrer qu'elle sert non pas à punir, ni à blâmer, mais à corriger les situations à risque, qu'elles aient ou non causé préjudice aux patients. Pour se faire, nous recommandons la mise en place d'un groupe de travail qui se penche sur les problématiques liées aux médicaments et l'établissement doit démontrer qu'il priorise la sécurité médicamenteuse. Le mandat du comité de gestion des risques prend ici tout son sens puisqu'il est le gardien, comme nous l'avons mentionné dans le début de cette partie,

sécurité et la responsabilité des établissements de santé, Cowansville (Québec), Éditions Yvon Blais, 2002, 103, à la page 128.

⁵¹⁶ Boulanger, Marc, « La réduction des risques en soins de santé : perspectives macroscopique et microscopique du patient » dans Barreau du Québec, Service de la formation permanente, *Le devoir de sécurité et la responsabilité des établissements de santé*, Cowansville (Québec), Éditions Yvon Blais, 2002, 103, à la p. 134.

⁵¹⁷ Centre hospitalier universitaire de Sherbrooke, *Déclaration des incidents/accidents, analyse et divulgation des accidents avec conséquence* dans Manuel des normes et procédures de gestion, NPG 1703, émise le 17 juin 2012 et révisée le 17 septembre (Document interne).

d'un processus efficace de gestion des événements indésirables⁵¹⁸. La participation à ce comité des acteurs « terrain » est importante car elle favorisera la crédibilité des actions mises en place. Les gestionnaires de risques de ces mêmes établissements de soins possèdent un rôle indéniable dans la propagation de l'utilité et du caractère non coercitif des déclarations des incidents et des accidents médicamenteux. A titre d'exemple, actuellement au Centre hospitalier universitaire de Sherbrooke, un groupe de travail multidisciplinaire ad hoc formé par le comité de sécurité pharmacothérapeutique, sous l'égide du comité de gestion des risques et de la qualité a été mis en place. Il analyse particulièrement les erreurs d'omission de médicaments, leur fréquence, étudie leurs conséquences et formule des recommandations⁵¹⁹.

En second lieu, l'analyse des événements par la recherche des causes systémiques démontrera que l'individu pour lequel le dernier filet de sécurité ne l'a pas protégé n'est que victime d'un processus systémique déficient⁵²⁰. L'utilisation des deux outils d'analyse dont il fut question plus tôt, c'est-à-dire celui concernant les causes souches et l'autre se rapportant aux modes de défaillance et de leurs effets est plus que pertinente et ils devraient être utilisés comme le suggère Agrément Canada puisque ces deux outils tiennent compte des anomalies liées aux systèmes et aux processus. Rappelons par exemple que l'analyse des causes souches tient entièrement compte du fait que ce n'est qu'en considérant le système dans son entier que l'on peut arriver à améliorer et corriger des situations à risque, des incidents avec un risque significatif de préjudice. Le guide canadien élaboré pour cet outil d'analyse cerne tous les éléments nécessaires pour permettre des améliorations liées à la sécurité. Il identifie la nécessité qu'il y ait interdisciplinarité lors de l'analyse en profondeur, mais aussi une compréhension de tous les facteurs humains et environnementaux, des problèmes liés aux systèmes et processus en place et de l'analyse des effets du système et des causes sous-jacentes⁵²¹.

⁵¹⁸ Art. 183.1, 183.2 LSSSS.

⁵¹⁹ Comité de sécurité pharmacothérapeutique, Centre hospitalier universitaire de Sherbrooke du CHUS. Ce comité a été mis en place en février 2002 afin d'être en mesure d'assurer de façon maximale, une utilisation sécuritaire et efficace des médicaments. Ce comité prend différents moyens pour atteindre ses objectifs, dont la mise en place ad hoc du groupe de travail donné en exemple dans le texte.

⁵²⁰ James Reason, *The Human Contribution: Unsafe Acts, Accidents, and Heroic Recoveries*, *supra* note 295 aux pp. 101, 102.

⁵²¹ Institut canadien sur la sécurité des patients, *supra* note 179 à la p. 14.

En ce qui concerne cette analyse, mais de façon plus macroscopique, l'ISMP Canada demeure un partenaire indéniable pour les centres hospitaliers qui bénéficient de l'expérience de leurs pairs pour corriger des situations, bien avant qu'elles ne puissent survenir dans leur propre établissement. Les bulletins produits par cet Institut⁵²² devraient être disséminés dans un spectre plus large, voire même parmi les professionnels concernés directement comme les infirmières, les pharmaciens et les médecins. Cela contribuerait à démontrer concrètement une ouverture et une transparence à l'égard des événements liés aux médicaments de même qu'à sensibiliser et intéresser les professionnels sur les problématiques médicamenteuses.

Le registre national jouera aussi ce rôle de transparence, tant au niveau local, régional que provincial, mais son caractère plutôt récent et son implantation non uniforme ne donne pas, pour l'instant, un portrait parfaitement représentatif. En effet les résultats du deuxième rapport doivent être interprétés avec prudence dû à l'implantation graduelle du système qui reçoit les données mais aussi parce que tous les établissements ne participent pas avec la même intensité⁵²³. Cependant, les données qui en sont dégagées sont intéressantes. Par exemple, si l'on regarde les événements qui concerne cet essai, c'est-à-dire ceux se rapportant aux médicaments, 31,7 % (71 533) de la totalité des événements concernant les erreurs liées aux médicaments⁵²⁴; 57 539 de ces événements étaient des accidents et six décès sont survenus⁵²⁵.

Finalement, nous ne saurions recommander que les établissements adhèrent aux normes de sécurité d'Agrément Canada, puisque l'accréditation des services de santé est déjà et fort heureusement maintenant une obligation légale. Cependant, le rôle que joue cette importante organisation dans la sécurité médicamenteuse, mais aussi dans l'implantation de la culture de sécurité, ne peut qu'apporter d'importants changements dans sa mise en œuvre. Nous soulevons, ici, deux autres éléments favorables à l'implantation de la culture

⁵²² Institut pour l'utilisation sécuritaire des médicaments du Canada, *Bulletins de l'ISMP Canada*, en ligne : <http://www.ismp-canada.org/fr/dossiers/bulletins>.

⁵²³ Ministère de la santé et des services sociaux, *supra* note 33.

⁵²⁴ *Ibid.* à la p. 23.

⁵²⁵ *Ibid.* à la p. 37.

de sécurité par l'accréditation des soins et des services de santé, mis à part l'obligation de cette dernière. D'abord, les deux importants sondages que nous avons décrits plus tôt, en particulier celui sur la culture de sécurité obligent les établissements à travailler avec les résultats et la mise en œuvre des mesures correctives. Également, les pratiques organisationnelles requises qui relèvent des données probantes et d'expériences de d'autres hôpitaux ont énormément de poids sur le centre hospitalier puisque leur accréditation en dépend et ces pratiques⁵²⁶. De ces pratiques, il y a le BCM qui permet de détecter les erreurs et qui impliquent tous les intervenants concernés, comme le médecin, le pharmacien et l'infirmière. En y travaillant de concert, la compréhension et l'objectif de ce processus sont favorisés et ainsi contribue à la culture de sécurité organisationnelle.

« We cannot change the human condition, but we can change the conditions under which human work »⁵²⁷.

⁵²⁶ Agrément Canada, *supra* note 200 à la p. 6.

⁵²⁷ J. Reason, *The Human Contribution: Unsafe Acts, Accidents, and Heroic Recoveries*, *supra* note 295 à la p. 76

Conclusion

Dans cet essai, nous avons tenté de démontrer que la sécurité des soins et des services de santé est un aspect primordial que tous les acteurs, de près ou de loin, visent pour les établissements de santé et leurs différentes clientèles hospitalisées. Mais surtout, nous avons proposé que la culture de sécurité organisationnelle joue un rôle primordial dans la réduction des événements indésirables liés aux médicaments.

Dans la première partie, l'encadrement normatif et organisationnel lié à la sécurité des soins et à la responsabilité médicamenteuse, ont été traités, tant aux niveaux local, provincial, national et international et ce afin de pouvoir juger de la cohérence et de la pertinence des actions en place. Nous avons également été en mesure d'explorer d'abord l'origine clinique à partir du circuit du médicament et des professionnels concernés, afin de comprendre à quelles étapes du processus de gestion des médicaments les événements peuvent survenir. Il a de fait été possible de constater que les risques d'erreurs sont présents tout au long de ce circuit. Par la suite, l'origine systémique fût discutée en considérant les facteurs du système contribuant aux événements indésirables et créant des conditions propices à ces derniers.

Dans la seconde partie de cet essai, nous avons exposé les conditions préalables à l'implantation d'une culture de sécurité; c'est-à-dire le leadership, la transparence et la mesure de la culture en place. La déclaration des événements s'est avérée être le plus précieux indicateur pour témoigner de l'existence de la culture organisationnelle, permettant l'analyse des facteurs systémiques en cause. Par la suite, l'approche individuelle a été présentée comme étant le principal obstacle à l'implantation et à la viabilité de la culture de sécurité et nous avons souvent fait référence à la culture de blâme qui va tout à fait à l'encontre de cette culture pourtant si recherchée par l'établissement de santé. Pour terminer, l'approche systémique a été décrite comme étant la principale stratégie à adopter pour développer une véritable culture de sécurité organisationnelle. Ainsi, la priorité accordée par l'établissement à la déclaration des événements, l'analyse des événements à l'aide d'outils efficaces déjà existants, ainsi que le travail en concertation avec l'ISMP ont été décrits comme des moyens à prioriser pour y parvenir, sans oublier les pratiques

organisationnelles requises d'Agrément Canada qui représentent une portion importante de la gestion sécuritaire des médicaments. Enfin, nous avons également réitéré l'importance que nous accordons au registre national qui ne peut, à notre avis, que gagner à évoluer afin de faire comprendre aux établissements du Québec que la déclaration permet la réduction des événements indésirables.

En lien avec nos travaux, d'autres aspects devraient être élucidés. Par exemple, il serait intéressant de connaître à plus long terme comment a évolué le registre national des événements indésirables et si l'objectif qu'il poursuit a été atteint. En outre, les ordres professionnels pourraient-ils contribuer davantage à développer la culture de sécurité?

Et la formation du Ministère sur les facteurs humains pourrait-elle profiter davantage aux milieux de santé et être offerte à plus grande échelle, car son déploiement se démontre plutôt limité? L'Agence de la santé et des services sociaux pourrait-elle soutenir davantage les établissements de santé à développer cette culture organisationnelle?

De plus, la recherche de moyens, de la part des établissements de santé, pour impliquer davantage et de façon plus significative le patient lui-même à la sécurité des soins, pourrait-elle contribuer à développer la culture de sécurité? Nous espérons donc que ces pistes futures de réflexion trouveront échos dans de futurs travaux de recherche.

Lexique

Accident : Action ou situation où le risque se réalise et est, ou pourrait être, à l'origine de conséquences sur l'état de santé ou le bien-être de l'utilisateur, du personnel, d'un professionnel concerné ou d'un tiers »⁵²⁸.

Déclaration : Action de porter à la connaissance de l'organisation au moyen du formulaire AH-223 et selon la procédure établie par l'établissement, tout accident et tout incident constaté par un employé, un professionnel qui exerce sa profession dans le centre, un stagiaire ou toute personne qui, en vertu d'un contrat, dispense des services aux usagers de cet établissement⁵²⁹.

Divulgarion : Action de porter à la connaissance de l'utilisateur ou de ses proches, toute l'information nécessaire relative à un accident subi par cet usager et à l'origine de conséquences pour lui. On doit également divulguer les mesures prises pour en contrer les conséquences et éviter la récurrence d'un tel accident. Cette divulgation doit être faite à l'utilisateur, le plus tôt possible ou dès que son état le permet, ou au représentant d'un usager majeur inapte, ou, en cas de décès de l'utilisateur, aux personnes prévues par la loi. On doit également, si la situation le requiert, proposer à l'utilisateur ou à ses proches des mesures de soutien, incluant les soins appropriés⁵³⁰.

Échappée belle: Sur l'échelle de gravité du rapport de déclaration, c'est un incident ayant impliqué une erreur mais où la personne n'a pas été touchée⁵³¹. Le terme accident évité de justesse est aussi utilisé⁵³².

⁵²⁸ Art. 8 LSSSS. Voir également Ministère de la santé et des services sociaux, *supra* note 33 à la p. 7.

⁵²⁹ Ministère de la santé et des services sociaux, *supra* note 39 à la p. 7.

⁵³⁰ Ministère de la santé et des services sociaux, *supra* note 33 à la p. 7.

⁵³¹ Ministère de la santé et des services sociaux, *Guide d'utilisation du rapport de déclaration d'incident ou d'accident-AH-223*. Voir aussi Ministère de la santé et des services sociaux, *ibid.* à la p. 35.

⁵³² Association canadienne de protection médicale, *Les événements indésirables : les déclarer et y réagir – Perspective de la responsabilité médicale*, Ottawa, Association canadienne de protection médicale, 2009, 1 à la p. 3. Voir également Institut pour l'utilisation sécuritaire des médicaments du Canada, *supra* note 183 à la p. 1.

Échelle de gravité : « Outil servant à évaluer la gravité des conséquences découlant d'un événement »⁵³³.

Erreur: Le fait de ne pas réaliser l'intervention planifiée ou lorsque la mauvaise intervention est effectuée en vue d'atteindre un but recherché. L'erreur peut être de nature d'une action ou d'une omission⁵³⁴.

Erreur humaine : « Une quelconque déviation (involontaire) d'un standard (explicite ou implicite) de performance (humaine); toute action non intentionnelle ou inaction, qui fait obstacle à la performance en la limitant ou la diminuant par opposition aux violations qui elles, sont délibérées »⁵³⁵.

Événement indésirable : Désigne un incident et un accident indésirable⁵³⁶ ou encore une blessure ou complication involontaire qui entraîne une incapacité au moment du congé hospitalier, le décès, une prolongation du séjour hospitalier ou une réadmission après l'hospitalisation⁵³⁷. Le dictionnaire canadien de la sécurité des patients recommande que ce terme soit défini de l'un des trois énoncées suivantes : 1) Un incident imprévu et non désiré directement relié aux soins ou aux services fournis au patient, 2) Un incident qui se produit pendant l'administration de soins et résultant en blessures ou décès du patient, 3) Un effet indésirable pour le patient, incluant les blessures ou les complications⁵³⁸.

Événement sentinelle : Le plus sérieux des événements même s'il n'est pas toujours considéré comme un accident, mais qui a occasionné un risque élevé de préjudice, une

⁵³³ Ministère de la santé et des services sociaux, *Rapport trimestriel des incidents et accidents survenus lors de la prestation des soins et des services de santé au Québec, Période du 1^{er} octobre 2011 au 31 mars 2012*, MSSS, 2012, aux pp. 7, 35. Cette échelle classe les événements selon qu'ils soient un incident ou un accident. Pour en savoir davantage, voir Ministère de la santé et des services sociaux, *Guide d'utilisation du rapport de déclaration d'incident ou d'accident-AH-223*.

⁵³⁴ Institut canadien sur la sécurité des patients, *supra* note 179 à la p. 69.

⁵³⁵ Ste-Marie, Micheline, *supra* note 132 à la p. 25.

⁵³⁶ Institut canadien sur la sécurité des patients, *supra* note 179 à la p. 8.

⁵³⁷ Régis Blais *et al.*, *supra* note 1 à la p. 7.

⁵³⁸ Institut canadien sur la sécurité des patients, *supra* note 179 à la p. 9.

situation à risque (aussi appelé accident critique dans certains textes). Événement requérant une enquête approfondie par le biais de l'analyse des causes souches⁵³⁹.

Faute professionnelle: Violation d'un devoir⁵⁴⁰. Violation signifie une « action de transgresser de mauvaise foi une loi, une règle de soin, une obligation, un engagement, un devoir au cours de la prestation de soins et de services dans le domaine de la santé et/ou des services sociaux ». C'est aussi un acte délibéré⁵⁴¹.

Incident : Une action ou une situation qui n'entraîne pas de conséquence sur l'état de santé ou le bien-être d'un usager, du personnel, d'un professionnel concerné ou d'un tiers mais dont le résultat est inhabituel et qui, en d'autres occasions, pourrait entraîner des conséquences⁵⁴².

⁵³⁹ *Ibid.* à la p. 11.

⁵⁴⁰ *Ibid.* à la p. 60.

⁵⁴¹ Ste-Marie, Micheline, *supra* note 132 à la p. 25. Concernant cette définition du mot « violation » voir également Ministère de la santé et des services sociaux, *supra*, note 169 à la p. 43.

⁵⁴² Art. 183.2, al.3, *LSSSS*. Voir également Ministère de la santé et des services sociaux, *supra* note 33 à la p. 7.

Tableau récapitulatif des acronymes de certaines organisations responsables de la sécurité médicamenteuse

Acronyme	Organisation	Affiliation G N-G		Rôle	Principaux Partenaires
FMOQ	Fédération des médecins omnipraticiens du Québec http://www.cmq.org		X	Promouvoir une médecine de qualité pour protéger le public et contribuer à l'amélioration de la santé des québécois	MSSS, Établissements d'enseignement, OIIQ, Ordre des pharmaciens du Québec, Institut national de santé publique du Québec, Office des professions du Québec,
ICIS / CIHI	Institut canadien d'information sur la santé / Canadian Institute for Health Information http://www.cihi.ca		X	Fournir à ceux qui créent les politiques du système de santé canadien de l'information, données, analyses sur le système de santé du Canada et sur la santé des canadiens	Santé Canada, Statistiques Canada, OMS, Inforoute Santé du Canada, Gouv. fédéral
ICSP / CPSI	Institut canadien sur la sécurité des patients / Canadian Patient Safety Institute http://www.hc-sc.gc.ca		X	Rendre le système plus sécuritaire, supporter la recherche, coordonner et avoir leadership pour favoriser pratiques exemplaires et sensibiliser intervenants, patients et public à la sécurité	Professionnels de la santé, organisations de soins de santé, organismes de réglementation, gouv. fédéral, provinciaux, territoriaux, IRSC, FCRSS, Agrément Canada,
INESSS	Institut national d'excellence en santé et en services sociaux http://inesss.qc.ca	X		Regroupe le Conseil du médicament et l'Agence d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé afin de promouvoir l'excellence clinique et l'utilisation efficace des ressources dans le secteur de la santé et des services sociaux	Établissements de santé et d'enseignement, Ministre de la santé et des services sociaux
ISMP Canada	Institut pour l'utilisation sécuritaire des médicaments du Canada / Institute for Safe Medication Practices http://www.ismp-canada.org		X	Implanter des moyens pour prévenir les erreurs et des stratégies pour l'utilisation sécuritaire des médicaments. Il diffuse également les expériences des établissements de soins.	Associations professionnelles, Agrément Canada, compagnies pharmaceutiques, les organisations de santé et d'enseignement
MSSS	Ministère de la santé et des services de santé. http://www.msss.gouv.qc.ca/	X		Maintenir, améliorer, restaurer la santé et le bien-être des Québécois.	Notamment : Agences de la santé, Ordres professionnels, les établissements de santé
OIIQ	Ordre des infirmières et des infirmiers du Québec http://www.oiiq.org/		X	Protection du public en contrôlant l'exercice de ses membres	MSSS, Établissements d'enseignement, CMQ, Ordre des pharmaciens du Québec, Institut national de santé publique du Québec, Office des professions du Québec, associations et regroupements infirmiers au Québec
OMS	Organisation mondiale de la Santé http://www.who.int		X	Diriger l'action sanitaire mondiale, définir les programmes de recherche en santé, fixer les normes et critères,	

				présenter des options politiques fondées sur données probantes, fournir soutien technique aux pays, suivre et apprécier les tendances en matière de santé publique	
SCDPIM	Système canadien de déclaration et de prévention des incidents médicamenteux http://www.ismp-canada.org/fr/scdpim.htm				ISMP Canada, ICIS, Santé Canada
SNDAL	Système national de déclaration des accidents et des incidents médicamenteux http://www.cihi.ca/CIHI-ext-portal/internet/fr/document/type-s+of+care/pharmaceutical/services-emirps			Visé à saisir et à communiquer les données sur les accidents et les incidents médicamenteux provenant des hôpitaux canadiens	Santé Canada, ISMP Canada, ICSP

BIBLIOGRAPHIE

LOIS ET RÈGLEMENTS

Canada

Loi canadienne sur la santé, L.R.C. (1985), c. C-6.

Loi constitutionnelle de 1867 (R.-U.), 30&31 Vict., c.3.

Loi sur les aliments et drogues, L.R.C. (1985), c. F-27.

Québec

Code de déontologie des infirmières et infirmiers, R.R.Q., c. I-8, r.4.1.

Code de déontologie des médecins, R.R.Q., c. M-9, r. 4.1.

Code de déontologie des pharmaciens, R.R.Q., c. P-10, r.5.

Code des professions, L.R.Q., c. C-26.

Loi médicale, L.R.Q., c. M-9.

Loi modifiant la Loi sur l'assurance médicaments et d'autres dispositions législatives, L.Q. 2005 c. 40.

Loi modifiant la Loi sur les services de santé et les services sociaux concernant la prestation sécuritaire des soins et de services sociaux, L.Q. 2002, c.71.

Loi modifiant la Loi sur les services de santé et les services sociaux et d'autres dispositions législatives, L.Q. 2005, c. 32.

Loi sur la pharmacie du Québec, L.R.Q., c. P-10.

Loi sur l'assurance médicaments, L.R.Q., c. A-29.01.

Loi sur les agences de développement de réseaux locaux de services de santé et de services sociaux, L.Q. 2003 c. 21.

Loi sur les infirmières et les infirmiers, L.R.Q., c. I-8.

Loi sur les services de santé et les services sociaux, L.R.Q. c. S-4.2.

Loi sur l'Institut national d'excellence en santé et en services sociaux, L.R.Q. c. I-13.03.

Règlement sur les normes relatives aux ordonnances faites par un médecin, R.R.Q. c. M-9, r. 25.

JURISPRUDENCE

A. G. c. Centre hospitalier régional de Baie-Comeau, 2009 QCCQ 5954.

OUVRAGES

Brami, Jean et René Amalberti, *La sécurité du patient en médecine générale*, Paris, 2010.

Dekker, Sidney, *The Field Guide to Understand Human Error*, Ashgate publishing, Burlington (USA), 2006.

Gagné, Mathieu, *Le droit des médicaments*, Cowansville (Québec), Éditions Yvon Blais, 2010.

Reason, James, *The Human Contribution: Unsafe Acts, Accidents, and Heroic Recoveries*, England, Ashgate, 2008.

ARTICLES DE PÉRIODIQUES

Ackerman, Beverly, «Hospital Charts Riddled with Errors» (30 mars 2005) 2:6 National Review of Medicine 9.

Allard, Jonathan *et al.*, «Medication Errors: Causes, Prevention and Reduction» (2002) 116 Review British Journal of Haematology 255.

Amyot, Yves, «Technologies et sécurité des patients : une question de gestion!» (Printemps 2008) Le Point en administration de la santé et des services sociaux 4:1 18.

Aronson, J.K., «Medication Errors: What They Are, How They Happen, and How to Avoid Them» (2009) 102 Quarterly Journal of Medicine 513.

Baker, G. Ross *et al.*, «The Canadian Adverse Events Study: the Incidence of Adverse Events Among Hospitalized Patients in Canada» (25 mai 2004) 170:11 Canadian Medical Association Journal 1678.

Barach P. et S.D. Small, «Reporting and Preventing Medical Mishaps: Lessons from Non-medical Nearmiss Reporting Systems» (2000) 320:7237 British Medical Journal 759.

Besner, Gisèle et Micheline Corriveau, « La double vérification indépendante pour plus de sécurité » (Hiver 2008) 8:1 L'avant-Garde, le journal des soins infirmiers du CHUM 1.

Blais, Régis, «Des erreurs médicales fréquentes dans le réseau : mythe ou réalité?» (2005-2006) 30:4 Justice-Santé 14.

Blais, Régis, «La sécurité des patients : ampleur du problème et pistes de solutions» (Printemps 2008) 4:1 Le Point en administration de la santé et des services sociaux 6.

Bolduc, Yves, «Une culture de sécurité des patients : Le programme de formation des formateurs du Ministère de la santé et des services sociaux du Québec» (Mars 2007) 1:4 Bulletin Institut canadien pour la sécurité des patients 5.

Burke, Kathleen G., «Executive Summary» (Mars 2005) Supplement American Journal of Nursing 4.

Chantilly, Virginia, «Understanding and Preventing Drug Misadventures» (1995) 52 American Journal Health-System Pharmacy 369.

Cohen, Michael R., «Why Error Reporting Systems Should Be Voluntary» (Mars 2000) 320 British Medical Journal 728.

Darmon, M.-J. *et al.*, «Évaluation du circuit du médicament selon les principes des méthodes de l'audit clinique et de l'audit clinique ciblé» (2007) 4:2 La Revue Risques & Qualité 106.

Davidhizar, Ruth et Giny Lonser, « Strategies to Decrease Medication Errors» (2003) 22:3 Health Care Manager 211.

Dobrzanski S. *et al.*, «The Nature of Hospital Prescribing Errors» (2002) 7:3 British Journal of Clinical Governance 187.

Dupont, Céline, « Description des ordonnances actives de narcotiques dans les centres hospitaliers universitaires du Québec- Un projet du programme de gestion thérapeutique des médicaments » (Septembre 2007) Pharmactuel 40 Supplément 2, 19.

Dutil, Renald, «La politique du médicament» (2005) 40:2 Le médecin du Québec 13.

Dutil, Renald, «Une politique du médicament est nécessaire» (2004) 39:8 Le médecin du Québec 11.

Eisenhauer, Laurel, Ann C. Hurley et Nancy Dolan, «Nurses' Reported Thinking During Medication Administration» (2007) 39:1 Journal of Nursing Scholarship 82.

Fleming, Mark, «Une culture de sécurité des patients pour les décideurs dans le secteur» (2006) 2:3 Bulletin SSPSM, 2.

Ghaleb, Maisoon Abdullah *et al.*, «The Incidence and Nature of Prescribing and Medication Administration Errors in Paediatric Inpatients» (2010) 95:2 Archives of Disease in Childhood, 113.

Hassen, Philip, «Des soins de santé plus sécuritaires à travers la recherche» (Juin 2006) 2 Bulletin Institut canadien pour la sécurité des patients 1.

Healy, Pat et Karen Murray, «Call for Coding System to Prevent Medication Errors» (2002) 16:6 Nursing Standard 1.

Hughes, Rhonda G. et Eduardo Ortiz, «Medication Errors; Why They Happen, and How They Can Be Prevented» (Mars 2005) Supplement American Journal of Nursing 14.

Institut pour l'utilisation sécuritaire des médicaments du Canada, « Alerte concernant le nom de médicaments : confusion possible entre Pradax et Plavix » (27 mai 2011) 11 :4 Bulletin de l'ISMP Canada, en ligne : <http://www.ismp-canada.org/fr/dossiers/bulletins/BISMP2011-04.pdf>.

Institut pour l'utilisation sécuritaire des médicaments du Canada, «Éliminer l'utilisation dangereuse d'abréviations, de symboles et de certaines inscriptions numériques» (2006) 6:4 Bulletin Institut pour l'utilisation sécuritaire des médicaments du Canada 1.

Institut pour l'utilisation sécuritaire des médicaments du Canada « L'identification et la déclaration des événements évités de justesse » (19 décembre 2007) 7:7 Bulletin de l'ISMP Canada 1.

Jacob, Sarah *et al.*, «Erreurs et événements fâcheux en médecine familiale; Élaboration et validation d'une taxonomie canadienne des erreurs» (Février 2007) 53 Le médecin de famille canadien 270.

Law, Madelyn P. *et al.*, « Assessment of Safety Culture Maturity in a Hospital Setting » (Septembre 2010) 13 Special Issue of Healthcare Quartely 110.

Leape, Lucian L. *et al.*, «Preventing Medication Errors in the Intensive Care Unit [Letters] » (2000) 283:10 The Journal of the American Medical Association 1287.

Lemay, Anne, «Le recours à la surveillance : une activité essentielle à la prestation sécuritaire des soins et services de santé» (2008) 4:1 Le Point en administration de la santé et des services sociaux 9.

Lesar, Timothy, Laurie Briceland et Daniel S. Stein, «Factors Related to Errors in Medication Prescribing» (1997) 277:4 Journal of the American Medical Association 312.

Lewis, Laurie, «Discussion and Recommendations : Safe Medication Administration» (Mars 2005) Supplement American Journal of Nursing 42.

Love, Myron, «Winnipeg Aims to Reduce Medical Errors» (13 septembre 2005) The Medical Post 46.

Maillé, Martine, « La polymédication chez la personne âgée, reconnaître les effets secondaires » (Mai-Juin 2010) 7:3 Perspective infirmière 37.

Manias, Elizabeth, Robyn Aitken et Trisha Dunning, «Medication Management by Graduate Nurses: Before, During and Following Medication Administration (2004) 6 Nursing and Health Sciences 83.

Ménard, Claude, «Prestation sécuritaire et la place de l'utilisateur» (2008) 4:1 Le Point en administration de la santé et des services sociaux 35.

National Expert Advisory Group on Safety and Quality in Australian Health Care, "Quality in Australian Health Care Study" (6 novembre 1995) 163 The Medical Journal of Australia 458.

Occelli P. *et al.*, «La culture de sécurité en santé : un concept en pleine émergence» (2007) 4:4 Risques et qualité Lyon 207.

O'Leary, Dennis S., «Accreditation's Role in Reducing Medical Errors» (Mars 2000) 320 British Medical Journal 727.

Ordre des infirmières et des infirmiers du Québec, « L'administration des médicaments : rappel des obligations déontologiques» (Novembre/Décembre 2004) 2:2 Le Journal 1.

Ordre des infirmières et des infirmiers du Québec, «L'OIIQ se réjouit du meilleur accès aux médicaments et de l'amélioration du suivi des patients» (Mai-Juin 2007) 4:5 Le Journal 1.

Outerbridge, Tim, « Building Systemic Models for Medical Error Reporting » (2004) 12 Health Law Journal 275.

Rantucci, Mélanie, «Les enjeux de la communication dans la prévention et la résolution» (Juin 2007) 2:1 Bulletin Institut canadien pour la sécurité des patients 9.

Reason, James, «Human Error: Models and Management» (18 mars 2000) 320 British Medical Journal 768.

Reason, James, « Seven myths about human error and its management Published (In Italian) as: Come limitare l'errore » KOS : Rivista di medicina, cultura e scienze umane 2001 187:10-17.

Robson, Rob, «Comité consultatif sur l'information et la communication» (2007) 2:1 Bulletin Institut canadien pour la sécurité des patients 2.

Schellbred, Anne-Berit et Randi Nord, «Nurses' Experiences of Drug Administration Errors» (2007) 60(3) Journal of Advanced Nursing 317.

Sidorchuk, Ryan, «Communication: L'essentiel de la relation dans les soins de santé et au-delà» (Juin 2007) Bulletin Institut canadien pour la sécurité des patients 1.

Ste-Marie, Micheline, «Les facteurs humains et la sécurité des patients» (Printemps 2008) 4:1 Le Point en administration de la santé et des services sociaux 24.

Tett, Susan E., «A Perspective on Australia's National Medicine Policy» (2004) 11:1 Canadian Journal Clinical Pharmacology 1.

The Institute for Safe Medication Practices, "CMS 30-Minutes Rule for Drug Administration Needs Revision" (Septembre 2010) 8:9 Medication Safety Alert.

The Institute for Safe Medication Practices Canada, «Let People Know Who You Are-Patient Identification» (13 mai 2010) 1 :3 Newsletter ISMP Canada.

The Institute for Safe Medication Practices Canada, «Near Miss Identification and Reporting» (19 Décembre 2007) 7:7 ISMP Canada Safety Bulletin 1.

The Institute for Safe Medication Practices Canada, «The WHO Provides Guidance to Incident Reporting Programs» (November 26, 2009) 9:8 ISMP Canada Safety Bulletin 1.

Vallières, Alain, *Vers une médecine «no fault»?* (Mars 2006) Le Journal Barreau du Québec 45.

Wilson, David, «The Sixth Right of Medication Administration» (2004) 29:4 Nurse Educator 131.

ARTICLES D'OUVRAGES COLLECTIFS

Aimette, Stacy A., Nancy R. Tuohy et Michael R. Cohen, «The Patient's Role in Preventing Medication Errors» dans Michael R. Cohen (ed.), *Medication Errors*, Washington, American Pharmacists Association, 2007, 289.

Baker, G. *et al.*, «Improving the Safety and Quality of Health Care in Canada» dans Association des pharmaciens du Canada, Neil J. MacKinnon (ed.), *Safe and Effective; The Eight Elements of an Optimal Medication-Use System*, Ottawa, 2007, 1.

Boulanger, Marc, «La réduction des risques en soins de santé : perspectives macroscopique et microscopique du patient» dans Barreau du Québec, Service de la formation permanente, *Le devoir de sécurité et la responsabilité des établissements de santé*, Cowansville (Québec), Éditions Yvon Blais, 2002, 103.

Chang, Feng, «Entering the Medication-Use System and Dealing with Drug-Related Problems» dans Association des pharmaciens du Canada, Neil J. MacKinnon (ed.) *Safe and*

Effective; The Eight Essential Elements of an Optimal Medication-Use System, Ottawa, 2007, 61.

Cohen, Michael R. *et al.*, «High-Alert Medications: Safeguards Against Errors» dans Michael R. Cohen (ed.), *Medication Errors*, Washington, American Pharmacists Association, 2007, 317.

Cohen, Michael R., «Preface» dans Michael R. Cohen (ed.), *Medication Errors*, Washington, American Pharmacists Association, 2007, xiii.

Cohen, Michael R., «Preventing Medication Errors in Cancer Chemotherapy» dans Michael R. Cohen (ed.), *Medication Errors*, Washington, American Pharmacists Association, 2007, 445.

Cohen, Michael R. «Preventing Prescribing Errors» dans Michael R. Cohen, *Medication Errors*, Washington, American Pharmacists Association, 2007, 175.

Dionne, Michelle, «Les établissements de santé : un défi pour la gestion des risques» dans Barreau du Québec, Service de la formation permanente, *Le devoir de sécuriser et la responsabilité des établissements de santé*, Cowansville (Québec), Éditions Yvon Blais, 2002, 1.

Fleming, Mark et Nicole Hartnell, «Measurement and Improvement of Safety Culture» dans Association des pharmaciens du Canada, Neil J. MacKinnon (ed.) *Safe and Effective: The Eight Elements of an Optimal Medication-Use System*, Ottawa, 2007, 41.

Institut canadien de l'information sur la santé, «Éviter l'inévitable» dans *Les soins de santé au Canada*, Ottawa, ICIS, 2004, 53.

?=Institut canadien d'information sur la santé, «Regard sur les personnes âgées et le vieillissement» dans *Les soins de santé au Canada*, Ottawa, ICIS, Décembre 2011.

Lefebvre, Patricia, «Utilisation sécuritaire des médicaments» dans *Rapport 2007-2008 sur les pharmacies hospitalières canadiennes*, Ottawa, 2008, 54, en ligne : www.lillyhospitalsurvey.ca.

Levine, Stuart et Michael R. Cohen, «Preventing Medication Errors in Pediatric and Neonatal Patients» dans Michael R. Cohen, *Medication errors*, Washington, American Pharmacists Association, 2007, 469.

Lipowski, Earlene, «Patients expectations of and satisfaction with the medication-use system» dans Association des pharmaciens du Canada, Neil J. MacKinnon (ed.), *Safe and Effective; The Eight Essential Elements of an Optimal Medication-Use System*, Ottawa, 2007, 289.

Metge, Colleen J. et Ingrid Sketris, «Pharmaceutical Policy» dans Association des pharmaciens du Canada, Neil J. MacKinnon (ed.), *Safe and Effective; The Eight Essential Elements of an Optimal Medication-Use System*, Ottawa, 2007, 117.

Nemeth, Christopher P., « The Context for Improving Healthcare Team Communication » dans *Improving Healthcare Team Communication, Building on Lessons from Aviation and Aerospace*, Chapter 1 Chicago, USA, 2008, 1.

Salsman, Bonnie, «Medication Incident Reporting Systems» dans Association des pharmaciens du Canada, Neil J. MacKinnon (ed.), *Safe and Effective; The Eight Essential Elements of an Optimal Medication-Use System*, Ottawa, Canadian pharmacists Association, 2007, 435.

ESSAIS

D'Amour, Martin, *La divulgation des accidents thérapeutiques : lorsque tout ne se déroule pas comme prévu*, essai de maîtrise en droit et politiques de la santé, Université de Sherbrooke, Juillet 2006, [non publié].

Talbot, Marjorie-Élizabeth, *Aller au bout de ses erreurs : vers une gestion du risque des accidents thérapeutiques*, essai de maîtrise en droit et politiques de la santé, Université de Sherbrooke, Novembre 2003, [non publié].

RAPPORTS

Comité sénatorial permanent des Affaires sociales, de la science et de la technologie, *La santé des Canadiens, Le rôle du gouvernement fédéral*, Rapport intérimaire, Volume 2 : Tendances actuelles et défis futurs, Janvier 2002, en ligne : <http://www.parl.gc.ca/37/1/parlbus/commbus/senate/com-f/repjan01r012-f.htm>.

Ministère de la santé et des services sociaux, *La gestion des risques, une priorité pour le réseau : Rapport du comité ministériel sur les accidents évitables dans la prestation des soins de santé*, Québec, MSSS, Février 2001.

Prichard J. Robert S., *La responsabilité et l'indemnisation dans les soins de santé*, Rapport à la Conférence des sous-ministres de la santé de l'Étude fédérale-provinciale-territoriale sur les problèmes de la responsabilité et de l'indemnisation dans le secteur des soins de santé, Toronto, 1990.

DOCUMENTS GOUVERNEMENTAUX

Comité d'implantation de l'Institut national d'excellence en santé et services sociaux, *Rapport du comité d'implantation de l'Institut national d'excellence en santé et services sociaux (INESSS)*, Québec, Ministère de la santé et des services sociaux, Décembre 2008.

Conseil canadien de la santé, *Decisions, Decisions : Family Doctors as Gatekeepers to Prescription Drugs and Diagnostic Imaging in Canada*, Toronto, Conseil canadien de la santé, Septembre 2010.

Conseil canadien de la santé, *Renouvellement des soins de santé au Canada : À la hauteur?*, Toronto, Rapport annuel aux Canadiens 2006, Février 2007.

Conseil canadien de la santé, *Surveiller les médicaments d'ordonnance, veiller à la sécurité des Canadiens; Systèmes actifs de surveillance de l'innocuité et de l'efficacité des médicaments au Canada et dans le monde. Document de travail préparé sur commande*, Toronto, Conseil canadien de la santé, Novembre 2010.

Conseil du médicament, *Direction scientifique du suivi et de l'usage optimal, définition de l'usage optimal*, en ligne : <http://www.cdm.gouv.qc.ca/site/aid=1303.phtml>.

Conseil du médicament, *Mission et fonctions*, en ligne : <http://www.cdm.gouv.qc.ca/site/177.0.0.1.0.0.phtml>.

Conseil du médicament, *Plan stratégique 2007-2010*, Québec, Conseil du médicament, novembre 2007, en ligne : <http://www.cdm.gouv.qc.ca/>.

Conseil du médicament, *Rapport annuel de gestion 2008-2009*, Québec, Gouvernement du Québec, 2009, en ligne : <http://www.cdm.gouv.qc.ca>.

Consultations particulières sur le projet de loi 113 Loi modifiant la Loi sur les services de santé et les services sociaux, 36^e législature, 2^e session (22 mars 2001 au 12 mars 2003), 37:97, Mardi le 3 décembre 2002.

Gouvernement du Québec, *Communiqué : Le Ministre Yves Bolduc annonce la mise sur pied du registre national des incidents et accidents survenus lors de la prestation de soins de santé et de services sociaux*, Montréal, 27 avril 2011, Canada Newswire, en ligne : <http://209.171.32.187/gouvqc/communiqués/GPQF/Avril2011/27/c7212.html>.

Groupe Vigilance pour la sécurité des soins, en ligne : <http://www.msss.gouv.qc.ca/ministere/vigilance/>.

Institut national d'excellence en santé et services sociaux, *Accueil*, en ligne : <http://www.inesss.qc.ca>.

Ministère de la santé et des services sociaux, *Communiqué apportant des informations complémentaires et des précisions relatives au plan de déploiement des outils du système*

d'information sur la prestation sécuritaire des soins et des services (SISSS), Direction générale de la planification stratégique, de l'évaluation et de la qualité, Bureau de la sous-ministre adjointe, Québec, 7 avril 2008, en ligne : http://www.aqesss.qc.ca/docs/public_html/Lettre%20PDG%20agences%20SISSS.pdf.

Ministère de la santé et des services sociaux, *Planification stratégique 2010-2015*, Québec, Ministère de la santé et des services sociaux, 2010.

Ministère de la santé et des services sociaux, *Politique du médicament*, Québec, Ministère de la santé et des services sociaux, Février 2007.

Ministère de la santé et des services sociaux, *Programme de formation sur les facteurs humains en relation avec la sécurité des patients*, Cahier du formateur- Formation de base, Québec, Direction des communications du ministère de la Santé et des services sociaux du Québec, 2008.

Ministère de la santé et des services sociaux, *Rapport semestriel des incidents et accidents survenus lors de la prestation des soins et services de santé au Québec, Période du 1^{er} avril au 30 septembre 2011*, Québec, Ministère de la santé et des services sociaux, 2011.

Ministère de la santé et des services sociaux, *Rapport semestriel des incidents et accidents survenus lors de la prestation des soins et services de santé au Québec, Période du 1^{er} octobre au 31 mars 2012*, Québec, Ministère de la santé et des services sociaux, 2012.

Ministère de la santé et des services sociaux, *Registre national des incidents et accidents dans la prestation des soins et des services de santé (RNIASSS)* Portail informationnel Santé et Services sociaux, 16 septembre 2011, en ligne : <http://www.informa.msss.gouv.qc.ca/Details.aspx?Id=pEWqlDn74QA=&Source=/dlVmYIYYBQ=>.

Parlement du Canada, *Le rôle du fédéral dans le domaine de la santé et des soins de santé*, Bibliothèque du Parlement, Révisé 20 octobre 2008, PRB-08-58F, en ligne : <http://www2.parl.gc.ca/Content/LOP/ResearchPublication/prb0858-f.pdf>.

Santé Canada, *À propos de Santé Canada*, en ligne : <http://www.hc-sc.gc.ca/ahc-asc/activit/about-apropos/index-fra.php#mission>.

Santé Canada, *Document d'orientation à l'intention de l'industrie- Déclaration des effets indésirables des produits de santé commercialisés*, Ottawa, Programme Canada Vigilance, 2009(en vigueur 2 mars 2011), p.i, en ligne : http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/pubs/medeff-guide/2011.guidance-directrice_reporting-notification/index-fra.php.

Santé Canada, *Glossaire*, en ligne : <http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/homologation-licensing/gloss/index-fra.php>.

Santé Canada, *Information au sujet de la déclaration des effets indésirables*, en ligne : <http://www.hc-sc.gc.ca/medeff/report-declaration/ar-ei-info-fra.php>.

Santé Canada, *Le rôle de Santé Canada dans la gestion et la prévention des incidents médicamenteux néfastes*, en ligne : <http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/cmirps-scdpim-fra.php#a1>.

Santé Canada, *Loi canadienne sur la santé, Rapport annuel 2007-2008*, Ottawa, 2008, en ligne : http://www.hc-sc.gc.ca/hcs-sss/alt_formats/hpb-dgps/pdf/pubs/chaar-rales-0708/2008-cha-lcs-fra.pdf.

Santé Canada, *Médicaments et produits de santé*, en ligne : <http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/index-fra.php>.

Santé Canada, *Programme Canada Vigilance*, en ligne : <http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/vigilance-fra.php>.

St-Louis, Danielle et Catherine Maranda, *Campagne: « Ensemble améliorons la prestation sécuritaire des soins de santé! »*, Québec, Ministère de la santé et des services sociaux.

TEXTES NORMATIFS

Association des infirmières et infirmiers du Nouveau-Brunswick, *Norme d'exercice : L'administration des médicaments*, 2009, en ligne : <http://www.aiinb.nb.ca/PDF/NANB-MedicationStandards-F.pdf>.

Collège des médecins du Québec, *Douleur chronique et opioïdes : L'essentiel*, Lignes directrices, Mai 2009.

Collège des médecins du Québec, *Guide d'exercice, La tenue des dossiers par le médecin en centre hospitalier de soins généraux et spécialisés*, Montréal, Collège des médecins du Québec, 2005.

Collège des médecins du Québec, *L'analgésie à l'urgence : lignes directrices du Collège des médecins du Québec*, Montréal, Mars 2006.

Collège des médecins du Québec, *Les ordonnances faites par un médecin; Guide d'exercice*, Montréal, Collège des médecins du Québec, Mai 2005.

Institut canadien sur la sécurité des patients, *Guide canadien de l'analyse des causes souches à l'usage des francophones du Canada et adapté pour le Québec; Un outil d'identification permettant de déterminer les causes profondes des événements dans les systèmes de santé*, Ottawa, Institut canadien sur la sécurité des patients, Décembre 2008.

Institut canadien sur la sécurité des patients, *Lignes directrices canadiennes relatives à la divulgation des événements indésirables*, Edmonton (Canada), Institut canadien pour la sécurité des patients, 2008.

Lévesque Barbès, Hélène, Johanne Beauséjour et Judith Leprohon, *Énoncé de principes sur la documentation des soins infirmiers*, Montréal, Ordre des infirmières et des infirmiers du Québec, 2002.

Ministère de la santé et des services sociaux, *Implantation de la Loi modifiant la Loi sur les services de santé et les services sociaux et d'autres dispositions législatives (2005, c.32) (Projet de loi 83), Lignes directrices sur l'agrément des services offerts par les établissements de santé et de services sociaux*, Gouvernement du Québec, Direction des communications, Juillet 2006.

Ministère de la santé et des services sociaux, *Implantation de la Loi modifiant la Loi sur les services de santé et les services sociaux et d'autres dispositions législatives : Lignes directrices relatives au comité de vigilance et de la qualité et au commissaire aux plaintes et à la qualité des services dans les agences de la santé et des services sociaux*, Québec, Direction des communications du Ministère de la santé et des services sociaux, 2006, en ligne : <http://www.msss.gouv.qc.ca>.

Ordre des infirmières et infirmiers de l'Ontario, *Norme d'exercice- L'administration des médicaments*, Toronto, édition révisée 2008.

Ordre des pharmaciens du Québec, *Guide de pratique : rôle 6 : gérer les médicaments*, en ligne: <http://guide.opq.org/documents/ROLE6.PDF>.

World Alliance for Patient Safety, *WHO Draft Guidelines for Adverse Event Reporting and Learning System: From Information to Action*, WHO/EIP/SPO/QPS/05.3. Geneva (Switzerland): World Health Organization, 2005, en ligne: http://www.who.int/patientsafety/events/05/Reporting_Guidelines.pdf.

World Health Organizations, *The Conceptual Framework for the International Classification for Patient Safety*, Final Technical Report. Version 1.1. Geneva (Switzerland): World Health Organization, 2009, en ligne: http://www.who.int/patientsafety/taxonomy/icps_chapter1.pdf.

AUTRES DOCUMENTS

Agence pour l'énergie nucléaire, *Le rôle de l'autorité de sûreté dans la promotion et l'évaluation de la culture de sûreté*, Juin 1999, en ligne : <http://www.oecd-neo.org/nsd/reports/nea1547-Murley.pdf>.

Agrément Canada, en ligne : www.accreditation-canada.ca.

Agrément Canada, *À propos d'Agrément Canada*, en ligne : <http://www.accreditation.ca/a-propos/>.

Agrément Canada, *Dans quelle mesure les organismes de santé canadiens sont-ils sécuritaires? Rapport sur les pratiques organisationnelles requises de 2011*, Ottawa, Agrément Canada, 2011.

Agrément Canada, *Les normes*, en ligne : <http://www accreditation.ca/programmes-d-agrements/qmentum/les-normes/>.

Agrément Canada, *Partenaires dans l'agrément au Québec*, en ligne : <http://www accreditation.ca/fr/news.aspx?id=175&rdr=true&LangType=3084>.

Agrément Canada, *Pratiques organisationnelles requises 2012*, Ottawa, Agrément Canada, 2012.

Agrément Canada, *Rapport annuel 2007 : Force motrice de la qualité des services de santé*, 2007, en ligne : www accreditation-canada.ca.

Agrément Canada, *Rapport canadien de 2008 sur l'agrément des services de santé, fondé sur l'analyse des visites menées en 2007*, Ottawa, Agrément Canada, 2008, en ligne : <http://www accreditation.ca/medias-et-publications/publications/rapport-annuel/>.

Agrément Canada. *Rapport canadien sur l'agrément des services de santé 2010 : A travers la lentille de Qmentum-Étude de la relation entre la qualité de vie au travail et la sécurité des patients*, Ottawa, Agrément Canada, 2010.

Agrément Canada, *Rapport sur les pratiques organisationnelles requises de 2010 : Résultats des organismes de santé canadiens*, Ottawa, Agrément Canada, 2010.

Agrément Canada, *Renforcement du programme d'Agrément; Un aperçu des améliorations prévues*, Agrément Canada, 11 janvier 2007, version 4, en ligne : www.cchsa-ccass.ca.

Agrément Canada, *Sécurité des patients*, en ligne : <http://www accreditation.ca/fr/content.aspx?pageid=74&rdr=true&LangType=3084>.

Agrément Canada, *Stratégie en matière de sécurité des patients, Phase 3: Atteindre la sécurité dans les soins 2012-2014*, Ottawa, Agrément Canada, 2012, p.11.

Approche multidisciplinaire en prévention des risques obstétricaux, *Notre vision*, en ligne : <http://www.amproob.com/vision.html>.

Approche multidisciplinaire en prévention des risques obstétricaux, *Notre mission*, en ligne : <http://www.amproob.com/mission.html>.

Association canadienne de protection médicale, *Comment gérer le stress associés aux problèmes médico-légaux*, publié septembre 2005, révisé février 2008, en ligne : http://www.cmpa-acpm.ca/cmpapd04/docs/resource_files/infoletters/2005/pdf/com_il0530_1-f.pdf.

Association canadienne de protection médicale, *Leçons à retenir des événements indésirables : Favoriser une culture juste en matière de sécurité dans les hôpitaux et les établissements de santé au Canada*, Ottawa, Association canadienne de protection médicale, 2009.

Association canadienne de protection médicale, *Les événements indésirables : les déclarer et y réagir – Perspective de la responsabilité médicale*, Ottawa, Association canadienne de protection médicale, 2009.

Association canadienne de protection médicale, *L'évolution des relations médecins-hôpitaux : Gérer les répercussions médico-légales du changement*, Ottawa, Association canadienne de protection médicale.

Association des établissements de réadaptation en déficience physique du Québec, *Guide pour une gestion intégrée de la qualité*, Montréal, Association des établissements de réadaptation en déficience physique du Québec, mai 2007, révisé mars 2010.

Association des infirmières et infirmiers du Canada et Faculté des Sciences infirmières de l'Université de Toronto, *Les infirmières et la sécurité des patients*, Document de travail, Janvier 2004.

Baker G. Ross et Peter Norton, *La sécurité des patients et les erreurs médicales dans le système de santé, canadien : un examen et une analyse systématique des principales initiatives prises dans le monde*, Rapport présenté à Santé Canada, 2004.

Bergeron, Josée et al., *L'administration des médicaments : une collaboration interprofessionnelle*, Comité pharmacie-soins infirmiers de l'Institut universitaire de gériatrie de Montréal, en ligne : http://catalogue.iugm.qc.ca/GEIDFile/bergeron.PDF?Archive=194343591252&File=bergeron_PDF.

Biron, Alain, *L'environnement de travail infirmier peut-il être une source d'erreurs lors de l'administration des médicaments?*, Université McGill, Centre Ferasi, 7 mai 2009, en ligne : [http://www.ferasi.umontreal.ca/documents/Conf%C3%A9rence_Ferasi_2009_AB%20\(2\).pdf](http://www.ferasi.umontreal.ca/documents/Conf%C3%A9rence_Ferasi_2009_AB%20(2).pdf).

Blais, Régis et al., *Incidence d'événements indésirables dans les hôpitaux québécois*, Montréal, Groupe de recherche interdisciplinaire en santé, Université de Montréal, Septembre 2004.

Bonnabry, Pascal, *Innovations techniques en matière de sécurité des soins : exemple du médicament*, Genève, Xième journée « Risque, sécurité et médecine », 20 juin 2008.

Centre hospitalier Robert-Giffard, Département clinique de pharmacie, *Fiches d'information sur la médication à l'intention de l'utilisateur, de ses proches et de son intervenant*, Capsule plus, Tome 1 et 2.

Centre hospitalier universitaire de Sherbrooke, *Déclaration des incidents/accidents, analyse et divulgation des accidents avec conséquence* dans Manuel des normes et procédures de gestion, NPG 1703, émise le 17 juin 2012 et révisée le 17 septembre.

Cohen, Eva, *L'intelligence des pompes intelligentes*, Novembre 2010, Hôpital général juif et Université McGill, en ligne: <http://jgh.ca/.../Eva%20Cohen%20-%20Pompes%20Intelligentes.pdf>.

Champagne, Sara, *Mort de Paul Buisson : Un urgentologue « réprimandé »*, 19 mars 2010, La Presse, en ligne : <http://www.lapresse.ca/actualites/quebec-canada/sante/201003/19/01-4262296-mort-de-paul-buisson-un-urgentologue-reprimande.php>.

Cohen, Hedy et Ann D. Shastay, *Getting to the Root of Medication Errors* (Décembre 2008) Nursing 2008, Survey Report, en ligne: <http://www.nursingcenter.com/pdf.asp?AID=828400>.

Collège des médecins du Québec, *Condamné pour une prescription illisible*, TVA Nouvelles, Publication 20 août 2012, en ligne : <http://tvanouvelles.ca/lcn/judiciaire/archives/2012/08/20120820-130307.html>.

Collège des médecins du Québec, *Les aspects légaux, déontologiques et organisationnels de la pratique médicale au Québec* (Aldo Québec), Collège des médecins du Québec, 2006.

Collège Royal des médecins et chirurgiens du Canada, *The Canadian Patient Safety Dictionary*, Calgary, Octobre 2003, en ligne : <http://rcpsc.medical.org/publications/PatientSafetyDictionary>.

Comité de sécurité pharmacothérapeutique, Centre hospitalier universitaire de Sherbrooke du CHUS.

Comité directeur national sur la sécurité des patients, *Accroître la sécurité du système: une stratégie intégrée pour améliorer la sécurité des patients dans le système de santé canadien*, Ottawa, Septembre, 2002.

Committee on Identifying and Preventing Medications Errors, Board on Health Care Services, *Preventing Medications Errors : Quality Chasm Series*, Washington, Institute of Medicine, 2007, en ligne: <http://books.nap.edu/catalog/11623.html>.

Communiqué de presse, *Une première en Amérique du Nord – Lancement de la politique québécoise du médicament*, Québec, 1^{er} février 2007, en ligne : <http://www..communiqués.gouv.qc.ca/gouvqc/communiqués/GPQF/Fevrier2007/01/c3690.html>.

Conseil international des infirmières, *Les erreurs de médication : une étude du CII*, 27 mai 2009, en ligne : <http://www.syndicat-infirmier.com/Les-erreurs-de-medication-une.html>.

Conseil Québécois d'Agrément, *Accueil*, en ligne : <http://agrement-quebecois.ca>.

Couillard, Philippe, *Conférence de presse accompagnant le dépôt du projet de loi modifiant la Loi sur les services de santé et des services sociaux et d'autres dispositions législatives, notes du Ministre de la santé et des services sociaux*, Québec, 10 décembre 2004.

Fédération des médecins omnipraticiens du Québec, *Mémoire FMOQ présenté à la Commission parlementaire des affaires sociales relativement au projet de Politique de médicament*, Fédération des médecins omnipraticiens du Québec, 4 février 2005, en ligne : www.fmoq.org/Documents/Documentation/ResumeMemoireFMOQfinal.pdf.

Gilmour, Joan M., *Patient Safety and Tort Litigation: Two Solitudes*, Présentation Symposium 8, The Canadian Healthcare Safety, Octobre 2008, en ligne : <http://www.buksa.com/MedisGallery/Documents/Halifax/2008/C015-Gilmour.pdf>.

Gilmour, Joan M., *Patient Safety, Medical Error and Tort Law: an International Comparison, Final Report*, Toronto, Mai 2006.

Gilmour, Joan M., *Sécurité des patients, erreur médicale et droit de la responsabilité civile délictuelle: comparaison à l'échelon international: Résumé*, Université York, Santé Canada, Mai 2006, en ligne : <http://www.hc-sc.gc.ca/sr.sr/pubs/funding-finance/2006-gilmour-fra.php>.

Institute of Medicine, *To Err is Human: Building a Safer Health System*, Washington, D. C., National Academy Press, 2000.

Institut canadien d'information sur la santé, *Accueil*, en ligne : <http://www.cihi.ca/CIHI-ext-portal/internet/FR/Home/home/cihi000001>.

Institut canadien d'information sur la santé, *À propos de l'ICIS, Vision et mandat*, en ligne: <http://secure.cihi.ca/>.

Institut canadien d'information sur la santé, *Dépenses en médicaments au Canada, de 1985 à 2009*, Ottawa, Institut canadien d'information sur la santé, 2010.

Institut canadien d'information sur la santé, *Le point sur la sécurité des patients au Canada. Analyse en bref, ICIS-CIHI*, 14 août 2007, p.16, en ligne : http://secure.cihi.ca/cihiweb/dispPage.jsp?cw_page=reports_patientsafety_f.

Institut canadien d'information sur la santé, *L'erreur est humaine...au Canada aussi*, dans *Les soins de santé au Canada*, Ottawa, Institut canadien d'information sur la santé, 2004.

Institut canadien d'information sur la santé, *Résultats de l'examen externe sur le terrain pour le Système national de déclaration des accidents et incidents*, Ottawa, Institut canadien d'information sur la santé, Août 2009.

Institut canadien sur la sécurité des patients, *Accroître davantage la sécurité du système de santé : Plan stratégique 2008 à 2013*, Ottawa, Institut canadien d'information sur la santé, en ligne: <http://www.patientsafetyinstitute.ca>.

Institut canadien sur la sécurité des patients, *À propos de l'ICSP*, en ligne : <http://www.patientsafetyinstitute.ca/French/about/Pages/default.aspx>.

Institut canadien sur la sécurité des patients, *Foire aux questions : mandat ICSP*, en ligne: <http://www.patientsafetyinstitute.ca/French/about/Pages/faqs.aspx#q2>.

Institut canadien sur la sécurité des patients, *Guide canadien de l'analyse des causes souches à l'usage des francophones du Canada et adapté pour le Québec; Un outil d'identification permettant de déterminer les causes profondes des événements dans les systèmes de santé*, Edmonton, Institut canadien sur la sécurité des patients, Annexe D-3 «Position du Ministère de la Santé et des Services sociaux sur les mots « incident » et « accident», Décembre 2008.

Institut canadien sur la sécurité des patients, *Information préliminaire*, en ligne : www.patientsafetyinstitute.ca/french/about/overview/pages/default.aspx.

Institut canadien sur la sécurité des patients, *Les soins de santé au Canada*, Ottawa, Institut canadien sur la sécurité des patients, 2004.

Institut canadien pour la sécurité des patients, *Soins de santé plus sécuritaires maintenant*, en ligne : <http://www.patientsafetyinstitute.ca/French/initiatives/shn/Pages/default.aspx>.

Institut canadien sur la sécurité des patients, *Système national de déclaration des accidents et incidents*, en ligne : http://www.cihi-ext-portal/internet/fr/document/types+of+care/pharmaceutical/services_cmirps.

Instituts de recherche en santé du Canada, *Accueil*, en ligne : <http://www.cihr-irsc.gc.ca/f/193.html>.

Institute for Healthcare Improvement et Campagne des soins de santé plus sécuritaires maintenant, *Trousse en avant : Bilan comparatif des médicaments, Prévention des événements iatrogènes médicamenteux : Guide pratique*, mai 2007, en ligne : <http://www.soinsplussecuritairesmaintenant.ca>.

Institut pour l'utilisation sécuritaire des médicaments du Canada, *Accueil*, en ligne : <http://www.ismp-canada.org/fr/index.html>.

Institut pour l'utilisation sécuritaire des médicaments du Canada, *Bulletins de l'ISMP Canada*, en ligne : <http://www.ismp-canada.org/fr/dossiers/bulletins>.

Institut pour l'utilisation sécuritaire des médicaments du Canada, *Définitions*, en ligne : <http://www.ismp-canada.org/definitions.htm>.

Institut pour l'utilisation sécuritaire des médicaments du Canada, *Élaboration du plan de communications et de la stratégie de marketing du SCDPIM*, commandé par l'ICSP, ISMP Canada, Septembre 2009.

Institut pour l'utilisation sécuritaire des médicaments du Canada, *Liens utiles*, en ligne : http://www.ismp-canada.org/fr/liens_utiles.htm.

Institut pour l'utilisation sécuritaire des médicaments du Canada, *Système canadien de déclaration et de prévention des incidents médicamenteux (SCDPIM)*, en ligne : <http://www.ismp-canada.org/fr/scdpim.htm>.

Institut pour l'utilisation sécuritaire des médicaments du Canada et Institut canadien pour la sécurité des patients, *Bilan comparatif des médicaments en soins de courte durée, Trousse en avant! Campagne soins de santé plus sécuritaires maintenant !* Version 3.0, Septembre 2011.

Institute for Safe Medication Practices (ISMP U.S.), *Historical Timeline*, en ligne : <http://www.ismp.org/about/timeline.asp>.

Institute for Safe Medication Practices Canada, *Working with Consumers to Prevent Medication Incidents-A Consumer Reporting and Learning Strategy for the Canadian Medication Incident Reporting and Prevention System*, Draft for Review and Consultation, 2 Juin 2009.

International Atomic Energy Agency, *International Nuclear Safety Group (INSAG)*, en ligne : <http://www-ns.iaea.org/committees/insag.asp>.

International Nuclear Safety Group (ci-après INSAG), *INSAG-7, The Chernobyl Accident: Updating of INSAG-1*, en ligne: http://www-pub.iaea.org/MTCD/publications/PDF/Pub913e_web.pdf.

Jutras, Magalie, *Le modèle de Schein dans un contexte pluraliste*, Présentation 9^{ème} colloque annuel APEC Québec, en ligne : <http://www.epac-apec.ca/documents/APECQ2007FRA2Jutras.ppt#282>.

Kohn, Linda T., Janet M. Corrigan et Molla S. Donaldson, *To Err Is Human; Building a Safer Health System*, Washington, Institute of Medicine, Committee on Quality of Health Care in America, 2000.

Lacoursière, Ariane, «*Le nombre d'erreurs médicales a bondi entre 2006 et 2009*», publié 27 janvier 2011 sur cyberpresse.ca, en ligne : <http://www.cyberpresse.ca/actualites/quebec-canada/sante/201101/26/01-4364065-le-nombre-derreurs-medicales-a-bondi-de-2006-a-2009.php>.

Laroche, Marie-Laure, *Les médicaments potentiellement inappropriés (inadaptés) chez les personnes âgées*, 23 septembre 2008, Nîmes (France), en ligne: http://cclin-sudest.chu-lyon.fr/Journees/Geriatrie/2008/P2_Laroche.pdf.

Lefebvre, Chantal, *Un portrait de la santé des Québécois de 65 ans et plus*, Unité Connaissance-surveillance, Institut national de santé publique du Québec, 2003, en ligne : <http://www.inspq.qc.ca>.

Milne, J. K., *Étude des données nationales des hôpitaux participant au programme Salus More sur la sécurité des patients en obstétrique*, London (Ontario), 31 juillet 2010, p.12, en ligne : <http://www.amproob.com/assets/Annexe4.pdf>.

National Health Service [U.K.] *An Organisation with a Memory: Report of an Expert Group on Learning from Adverse Events in the NHS Chaired by the Chief Medical Officer*, Norwich, UK, Department of Health: 91.

Nicklin, Wendy et Sarah Dickson, *L'utilité et les répercussions de l'agrément dans le milieu des soins de santé : analyse documentaire*, Accréditation Canada, Agrément Canada, 2008, mise à jour juin 2009, en ligne: <http://www.accreditation.ca/uploadFiles/lutilite.pdf>.

Novartis Canada, Nos produits, en ligne : <http://www.novartis.ca/products/fr/pharmaceuticals-c.shtml>.

Ordre des infirmières et des infirmiers du Québec, *Avis sur la surveillance clinique des clients qui reçoivent des médicaments ayant un effet dépressif sur le système nerveux central (SNC)*, Montréal, adopté par le Bureau du 31 octobre 2004, Mars 2005.

Ordre des infirmières et des infirmiers du Québec, *Avis : Surveillance clinique des clients qui reçoivent des médicaments ayant un effet dépressif sur le système nerveux central*, Westmount (Québec), 2^e édition, 2009.

Ordre des infirmières et des infirmiers du Québec, *Mémoire -Pour une politique du médicament au Québec*, Ordre des infirmières et des infirmiers du Québec, Mémoire présenté à la Commission des affaires sociales, Février 2005, en ligne : http://www.oiiq.org/uploads/publications/memoires/memoire_politique_medicament.pdf.

Ordre des pharmaciens du Québec, *Les accidents médicaux évitables liés à l'utilisation de médicaments*, Présentation au Comité ministériel sur les accidents médicaux évitables, 25 août 2000.

Organisation mondiale de la santé, *À propos de l'OMS*, en ligne : <http://www.who.int/about/fr/>.

Organisation mondiale de la santé, *L'OMS engage tous les pays à renforcer le financement de la santé*, Communiqué de presse, Genève, 22 novembre 2010, en ligne: http://www.who.int/mediacentre/news/releases/2010/whr_20101122/fr/index.html.

Organisation mondiale de la santé, *Medicines*, en ligne : http://www.who.int/medicines/areas/quality_safety/en/index.html.

Organisation mondiale de la santé, *Mise en œuvre de résolutions (rapports de situation)*, Rapport du secrétariat, 57^{ème} Assemblée mondiale de la santé, point 12.15 de l'ordre du jour provisoire, 15 avril 2004, en ligne : http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA57/A57_18-fr.pdf.

Organisation mondiale de la santé, *Pays*, en ligne : <http://www.who.int/countries/fr/>.

Organisation mondiale de la santé, *Qualité des soins : sécurité des patients*, Rapport du secrétariat, 55^{ème} Assemblée mondiale de la santé, point 13.9 de l'ordre du jour provisoire, 23 mars 2002, en ligne : http://apps.who.int/gb/archive/pdf_files/WHA55/fa5513.pdf.

Programme de gestion thérapeutique des médicaments, *Description des ordonnances de narcotiques dans les CHUs du Québec, Analyse descriptive*, Montréal, Rapport PGTM, Juin 2006.

Programme de gestion thérapeutique des médicaments, *Description des ordonnances de narcotiques dans les CHU du Québec, Phase II-2008, Analyse descriptive*, Montréal, Rapport PGTM approuvé par le comité scientifique du PTGM le 26 février 2009.

Programme de gestion thérapeutique des médicaments, *Guide méthodologique du PGTM*, Québec, Canada, 2006.

Coroner en chef, *Rapport d'investigation du Coroner-151471*, Gouvernement du Québec, 20 février 2006.

Ramage-Morin, Pamela L., *Consommation de médicaments chez les Canadiens âgés*, Statistiques Canada, Rapport sur la santé, Mars 2009.

Sketris, Ingrid et al., *Prescription et utilisation optimales des médicaments au Canada : Défis et possibilités*, Nouvelle-Écosse, Conseil canadien de la santé, Mai 2007.

Système canadien de déclaration et de prévention des incidents médicamenteux, *Rôle des organisations collaborant au SCDPIM*, en ligne : <http://www.cmirps-scdpim.ca/?p=12&lang=fr>.

Talbot, Marjorie-Élizabeth, *L'erreur est trop humaine : L'obligation de révéler les accidents et incidents médicaux en droit québécois*, en ligne : <http://www.afam-maiw.com/fr/chronique/2005mars.htm>.

The Institute of Engineering and Technologies, *Safety Culture*, Health and Safety Briefing, no 7, July 2010, en ligne: www.theiet.org/factfiles.

Wakefield, Bonnie J., «Nurses' Perception of Why Medication Administration Errors Occur» (Février 1998) MedSurgery Nursing, en ligne: [http://findarticles.com/p/articles/mi_m0FSS/is_n1_v7/ai_nl8607697/?tag=rbxcra.2.a.11?.](http://findarticles.com/p/articles/mi_m0FSS/is_n1_v7/ai_nl8607697/?tag=rbxcra.2.a.11?)

Wilkins, Kathryn et Margot Shields, *Les corrélats des erreurs de médicaments dans les hôpitaux*, Santé Canada, Rapports sur la santé, en ligne : <http://www.statcan.gc.ca/pub/82-003-x/2008002/article/10565-fra.htm> .

The American Geriatrics Society 2012 Beers Criteria Update Expert Panel, *American Geriatrics Society Updated Beers Criteria for Potentially Inappropriate Medication Use in Older Adults*, New York, Journal of the American Geriatrics Society, Special Articles, 2012.